

様式第50号

医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談申込書

製品の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
相談区分	<input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（オーファン以外） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談（承認申請）（オーファン） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）（オーファン以外） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談（承認申請）（オーファン） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査相談（再審査申請） <input type="checkbox"/> レジストリ信頼性調査追加相談（再審査申請）
レジストリの名称	
レジストリ保有者	
医薬品の場合	
治験成分記号又は販売名	
成分名	
投与経路／剤形	
薬効分類	
予定される又は承認された 効能又は効果	
再生医療等製品の場合	
被験製品の名称及び識別記号 又は販売名	
類別	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
用法又は使用方法の概要	
予定される又は承認された 効能、効果又は性能	
予定される治験等の目的	
相談内容の概略	
治験等の実施計画作成時に助言を 得た専門家の氏名及び所属	
同一治験薬（又は市販薬）/被験製 品についての過去の対面助言等	
同一レジストリについての過去の 対面助言等	
事前面談の受付番号	

本申込みの担当者氏名、所属及び 連絡先（電話番号、ファクシミリ 番号、電子メールアドレス、）	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 記入欄に記載内容が収まりきらない場合等、記入事項のすべてを記入できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付すること。
- 3 記入上の留意点は、以下のとおり。
 - (1) レジストリ保有者欄
レジストリを保有する団体・個人について記入すること。個人の場合には氏名及び所属を記載すること。
 - (2) 相談対象品目については、医薬品の場合には「医薬品の場合」の項目、再生医療等製品の場合には「再生医療等製品の場合」の項目について記載すること。該当しない項目については削除してかまいません。
 - (3) 治験成分記号又は販売名欄
承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。
 - (4) 成分名欄
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合にはこれを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入すること。
 - (5) 投与経路／剤形欄
今回の治験薬又は市販薬の投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤形(坐薬、注射剤等)を記入すること。
 - (6) 薬効分類欄
薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号(3桁)を記入すること。
 - (7) 予定される効能又は効果、又は承認された効能又は効果欄
承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能又は効果を記入すること。
 - (8) 被験製品の名称及び識別記号、又は販売名欄
承認申請に係る相談の場合は、治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、販売名を記入すること。
 - (9) 類別欄
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第二を参考に記載すること。
 - (10) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入すること。
 - (11) 用法又は使用方法の概要欄
用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)の概要を記入すること。
 - (12) 予定される効能、効果又は性能、又は承認された効能、効果又は性能欄
承認申請に係る相談の場合は、薬効薬理等から期待される効能、効果又は性能について類似製品を参考に記入すること。製造販売後に係る相談の場合は、承認された効能、効果又は性能を記入すること。
 - (13) 予定される治験の目的欄
相談の対象となるレジストリを利用して実施する治験について、目的、開発のフェーズを記入すること。
 - (14) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙（ ）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

(15) 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

実施計画書の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

対面助言に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(16) 同一治験薬（又は市販薬）/被験製品についての過去の対面助言欄

同一治験薬(又は市販薬)/被験製品について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入すること。レジストリ使用に関する相談については、それが明確になるよう記入すること。同一治験薬（又は市販薬）/被験製品であって投与経路、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入すること。

(17) 同一レジストリについての過去の対面助言等欄

相談を希望するレジストリについて、過去に対面助言等を行っていることを把握している場合には、その受付番号及び対面助言等の区分及び相談年月日を記入すること。また、同一のレジストリであって使用目的が異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入すること。

(18) 事前面談の受付番号欄

本相談を受けるに当たり行った事前面談の受付番号を記入すること。

(19) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入すること。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付すこと。

(20) 備考欄

① 共同開発の場合において連名で本申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

② 事前面談にて合意した対面助言実施予定日について、例えば「日程調整の結果、（元号）○年○月○日午前（午後）○時～対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入すること。

(21) その他

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入すること。なお、業者コードを持たない場合は業者コードを「99999999」と記入すること。

4 相談資料の構成等については、相談申込書提出前に事前面談を利用し、必要かつ十分な資料の準備を行うこと。