

(別紙様式 1)

薬事戦略相談事前面談質問申込書

平成 年 月 日

相談区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(細胞・組織加工製品) <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(細胞・組織加工製品)
申込者名	
連絡先	申込責任者名
	所属部署名
	電話番号
	ファクシミリ番号
他の面談出席者と所属部署名	
担当分野	
[質問事項]	
表題	
1.	
2.	
事前面談希望日	
備考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4としてください。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付してください。
- 3 薬事戦略相談事前面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。
  - (1)相談区分  
相談する品目の該当する区分にチェックしてください。
  - (2)申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (3)担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (4)質問事項欄  
表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景及び質問の内容を整理し、簡潔(簡条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。
  - (5)事前面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (6)備考  
その他、補足等があれば記入してください。

(別紙様式 2)

薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書  
(大学・研究機関)

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

私共は、添付の資料のとおり、下記の 2 つの要件を満たしておりますので、薬事戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 国から当該シーズに係る研究費を医薬品については 9,000 万円、医療機器については 5,000 万円程度以上受けていないこと
2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと

平成 年 月 日

住所(主たる事務所の所在地)

大学・研究機関の名称

申請者の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)

担当者の氏名

(別紙様式3)

薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書  
(ベンチャー企業)

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

当社は、添付の資料のとおり、下記の4つの要件を満たしておりますので、薬事戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
2. 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
3. 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
4. 前事業年度において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

平成 年 月 日

住所(主たる事務所の所在地)

企業名

申請者(代表者)の氏名 印

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、メールアドレス)

担当者の氏名

(別紙様式 4)

薬事戦略相談対面助言のご案内

日程調整依頼者名		
日程調整依頼日 受付番号		平成 年 月 日 番
相談区分		
対面助言実施 日時・場所		
機構	担当分野	
	担当者名	担当審査役: 主担当: 副担当:
	予定専門委員	
備考		薬事戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書類を確認した結果、別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に、 <input type="checkbox"/> 該当することが確認されました。 つきましては、以下の区分の手数料を払い込んでください。 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業) <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業) <input type="checkbox"/> 該当することが確認できませんでした。 つきましては、以下の区分の手数料を払い込んでください。 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談

上記のとおり実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部  
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。

(別添1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第13号

医薬品戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品以外の医薬品 <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品たる医薬品(品質及び安全性に係るもの) <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品たる医薬品(治験プロトコール等品質及び安全性以外に係るもの)
担当分野	
被験物の名称又は識別記号(成分記号)	
予定される一般名称等(医薬品の成分名)	
投与経路/剤型	
品質及び安定性等に関する情報	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属	
同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(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工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談対象欄  
該当するものにチェックしてください。
  - (2) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (3) 被験薬の名称又は識別記号(成分記号)欄  
被験薬の名称又は識別記号を記入してください。なお、治験プロトコールに関する相談の場合は、治験計画書に記載する予定の治験成分記号を記入してください。
  - (4) 予定される一般名称等(医薬品の成分名)欄  
成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合には、それを記入し(英名及び日本名)、ない場合には化学名(英名)を記入してください。細胞・組織加工製品については、品目の概略を把握できるような名称(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を記入してください。
  - (5) 投与経路/剤型欄  
投与経路(直腸投与、点滴静注等)及び剤型(坐剤、注射剤等)を記入してください。
  - (6) 品質及び安定性等に関する情報  
品質及び安定性等に関する相談の場合は、相談時点で得られている、品質に関する情報(暫定規格、添加物等に関する情報)、安定性に関する情報(原薬及び製剤の安定性試験に関する情報)、製造に関する情報(自社若しくは自らの研究所での製造なのか、委託製造なのか等に関する情報)等を記載してください。
  - (7) 予定される薬効分類欄  
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)を記入してください。
  - (8) 予定される効能又は効果欄  
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してください。
  - (9) 予定される治験の目的欄  
予定される治験の目的、開発のフェーズを記入してください。
  - (10) 手数料の区分欄  
該当する相談の区分にチェックしてください。
  - (11) 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。別紙として添付しても差し支えありません。なお、提出の際には、本欄の記入内容について、電子媒体(テキスト形式)をあわせて提出してください。
  - (12) 相談内容の種類欄  
治験実施計画に関する相談で、相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。
    - ①First-in-human試験
    - ②国際共同治験
  - (13) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄  
治験実施計画に関する相談で、治験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してください。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○印を付けてください。
  - (14) 同一医薬品についての過去の対面助言(治験相談を含む)欄  
同一医薬品について過去に対面助言(治験相談を含む)を行っている場合には、その受付番号及び対面助言(治験相談を含む)の区分、相談年月日を記入してください。同一成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の申込みと異なる医薬品に対して相談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してください。
  - (15) 主要先進国における承認状況欄  
仮に、相談対象の医薬品の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後ろに承認年を括弧書きで「米(1999年承認)」のように記入してください。また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、その後ろに治験開始年あるいは申請年を「英(2000年治験開始)」又は「EU(2001年申請)」のように記入してください。

なお、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入してください。

(16) 添付資料一覧欄

本申込みにあたり添付する資料の一覧を記入してください。

(17) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）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）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(18) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で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、その旨を明らかにしてください。
- ②生物由来製品（特定生物由来製品を含む）に該当する医薬品又は該当することが見込まれる医薬品の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ③当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入してください。
- ④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。
- ⑤日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。
- ⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。
- ⑦日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、「薬事戦略相談対面助言のご案内」（相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの）の写しを添付し、その旨を記載してください。

(19) 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、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付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ご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。



(別添2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第14号

医薬品戦略相談対面助言申込書  
(細胞・組織加工製品たる医療機器の品質及び安全性に係る相談用)

処 理 欄

担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
相談内容の概略	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認(認証)状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(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工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (2) 類別欄  
薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織加工製品にあっては記入の必要はありません。
  - (3) 被験物の名称及び識別記号欄  
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
  - (4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄  
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織加工製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては、記入を要しません。
  - (5) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄  
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
  - (6) 予定される治験等の目的欄  
予定される治験等の目的などを記入してください。  
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
  - (7) 手数料の区分欄  
該当する相談の区分にチェックしてください。
  - (8) 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。  
海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
  - (9) 同一被験物についての過去の対面助言欄  
同一被験物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、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、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してください。
  - (10) 主要先進国における承認(認証)状況欄  
仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国(地域)名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください(例:「米国(2004年承認)、EU(2004年認証、認証機関名)」)。  
また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国(地域)名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU(2003年治験開始)」又は「米国(2004年申請)」のように記入してください。  
なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国(2004年別効能で承認)」のように記入してください。
  - (11) 添付資料一覧欄  
本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。
  - (12) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)欄  
本相談の連絡窓口となる担当者一名(共同開発の場合にあっては、複数可)について、氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)を記入してください。  
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宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。
  - (13) 備考欄

- ①生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。
- ②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。
- ③日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日(午前又は午後)及び希望しない日(午前又は午後)を可能な限り記載してください。
- ④日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前(午後)・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。
- ⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、「薬事戦略相談対面助言のご案内」(相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの)の写しを添付し、その旨を記載してください。

(14) 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、名称及び申込者の氏名)を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医療機器製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「99999988」と記入してください。

- 4 添付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ご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第15号

医療機器戦略相談対面助言申込書

処 理 欄

相談対象	<input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品以外の医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞・組織加工製品たる医療機器(治験プロトコール等品質及び安全性以外に係るもの) <input type="checkbox"/> 体外診断薬
担当分野	
類別	
被験物の名称及び識別記号	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される治験等の目的	
手数料の区分	<input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)
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	
同一被験物についての過去の対面助言	
主要先進国における承認(認証)状況	
添付資料一覧	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言を申込みます。

平成 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏 名(法人にあつては、名称及び申込者の氏名) 印

(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工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 申込書記入要領は以下のとおり。
  - (1) 相談対象欄  
該当するものにチェックしてください。
  - (2) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (3) 類別欄  
薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品及び細胞・組織加工製品にあつては記入の必要はありません。
  - (4) 被験物の名称及び識別記号欄  
被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。
  - (5) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄  
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。細胞・組織加工製品の一般的名称欄には、品目の概略を把握できるような一般的名称(案)(例えば、自家培養○細胞、他家由来○細胞など)を簡潔に記入してください。なお、体外診断用医薬品にあつては、記入を要しません。
  - (6) 予定される性能、使用目的、効能又は効果欄  
予定される性能、使用目的、効能又は効果について記入してください。
  - (7) 予定される治験等の目的欄  
予定される治験等の目的などを記入してください。  
なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。
  - (8) 手数料の区分欄  
該当する相談の区分にチェックしてください。
  - (9) 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。  
治験実施計画に関する相談で、国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。  
海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。
  - (10) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄  
治験実施計画に関する相談で、治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。
  - (11) 同一被験物についての過去の対面助言欄  
同一被験物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、相談年月日を記入してください。同一被験物であつて使用目的、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してください。
  - (12) 主要先進国における承認(認証)状況欄  
仮に、相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国(地域)名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください(例:「米国(2004年承認)、EU(2004年認証、認証機関名)」)。  
また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国(地域)名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU(2003年治験開始)」又は「米国(2004年申請)」のように記入してください。  
なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国(2004年別効能で承認)」のように記入してください。

(13) 添付資料一覧欄

本申込みに当たり添付する資料の一覧を記入してください。

(14) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入してください。

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宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 備考欄

①生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

③自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号及びファクシミリ番号を記入してください。

④日程調整依頼を行う場合にあっては、対面助言の実施を希望する日（午前又は午後）及び希望しない日（午前又は午後）を可能な限り記載してください。

⑤日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

⑥日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、「薬事戦略相談対面助言のご案内」（相談手数料の低額要件適用の可否及び振り込みいただく手数料の区分が記載されたもの）の写しを添付し、その旨を記載してください。

(16) 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、名称及び申込者の氏名）を記入してください。なお、大学・研究機関の場合、申込者の氏名については、研究者の氏名で結構です。

医療機器製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。

4 添付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ご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

(別添4)

新医薬品及び医療機器の分野

1. 新医薬品

分野	対象
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬
第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(配合剤を除く)
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬
エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤
生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
細胞治療分野	細胞治療用医薬品
バイオ品質分野	バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)の品質

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
- ②第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
- ④第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。
- ⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。

2. 医療機器(体外診断用医薬品、細胞・組織加工製品を担当する分野を含む)

分野	対象
第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第2分野	主として歯科領域
第3分野の1	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
第3分野の2	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
第5分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第6分野の1	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器
第6分野の2	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
第7分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
第8分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
細胞治療・再生医療分野	細胞・組織加工製品