

相談（GFN）申込に関する 注意事項等について

令和6年12月5日
PMDA審査業務部

申込について

- 相談手数料を振込後、申込書一式をメールにて、以下の提出先までご提出ください。

提出先メールアドレス：tenkenkanisoudan@pmda.go.jp

- 提出物は以下のとおりです。

No.	提出区分	提出媒体
①	申込書	PDF
②	振込金受領書等（振込が分かるもの）	PDF
③	宣誓書	PDF
④	その他別紙	PDF
⑤	申込書フォーム	Excel

1つのPDFファイルにしてご提出ください。

- メール受信時間は、毎週水曜日の9:30～12:00になります。

※令和7年1月1日（水）の受付は行いません。

※令和7年4月30日（水）までの受付予定です。

申込書の作成方法

- 申込書、振込金受領書等、宣誓書、その他別紙については1つのPDFファイルにしてご提出ください。ファイル名は「**【申込日】**
申込者名_販売名」としてください。申込日は、例えば20241205のように8桁にしてください。なお、振込金受領書等は同一ファイルにするのが難しければ別ファイルでも結構です。
- 申込書は申込書フォームにより作成ください。こちらにより作成された申込書をPDF化してください。
- 作成頂いた申込書フォームはExcelファイルのまま、こちらもご提出ください。その際、ファイル名はダウンロード時のファイル名（000272318.xlsx）のまま変更しないでください。

申込書フォームについて①

	A	B	C
1	案件	PMDA株式会社_〇〇硫酸塩錠10mg「PMDA」	
2			
3	申込日	令和6年12月5日	
4	主たる成分名等	〇〇硫酸塩	
5	販売名	〇〇硫酸塩錠10mg「PMDA」	
6	(任意：販売名以外の情報を入力する場合)	承認番号：99999XXX99999999	
7	整理番号	201,202,307	
8	相談内容	別紙のとおり	
9	同一製品についての過去の 対面助言	別紙のとおり	
10	申込者名（企業名）	PMDA株式会社	
11	住所	東京都千代田区霞が関3-3-2	
12	代表者役職	代表取締役	
13	代表者名	機構太郎	
14	業者コード	999999000	
15	企業担当者名	機構次郎	
16	企業担当者所属	審査業務部業務第一課	
17	企業担当者電話番号	03-9999-9999	
18	企業担当者FAX番号	03-9999-9998	
19	企業担当者メールアドレス	kikou-jirou99@pmda.go.jp	
20	備考		
21			
22			
23			
24			
25			

1 ページ

「申込書フォーム」ファイルは「様式」シートと「入力フォーム」シートで構成されています。

「入力フォーム」シートに必要情報を記載いただくと、「様式」シートに入力情報が反映されます。
(次のページ参照)

様式 **入力フォーム** (+)

準備完了

申込書フォームについて②

	A	E	C	D	E	F
3	医薬品対面助言申込書（後発医薬品一斉点検後簡易相談）					
4						
5	主たる成分名等		〇〇硫酸塩			
6	販 売 名 等		〇〇硫酸塩錠10mg「PMDA」 承認番号：9999999999999999			
7	相 談 内 容		別紙のとおり			
8	整 理 番 号		201,202,307			
9	同一製品についての過去の 対面助言		別紙のとおり			
10	本申込の担当者氏名、所属 及び連絡先（電話番号、 電子メールアドレス）		機構次郎 審査業務部業務第一課 Tel:03-9999-9999 Fax:03-9999-9998 kikou-jirou99@pmda.go.jp			
11	備 考					
12	上記により対面助言（後発医薬品一斉点検後確認簡易相談）を申し込みます。					
13	令和8年12月5日					
14	住 所 東京都千代田区霞が関3-3-2					
15	氏 名 PMDA株式会社 代表取締役 機構太郎					
16	(業者コード 999999000)					
17	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					
18	様式 入力フォーム					
19	準備完了					

申込書は、こちらの「様式」シートをPDF化して他の資料とともに1つのPDFにしてご提出ください。

また、この「申込フォーム」自体も併せてご提出ください。

「申込フォーム」はダウンロードすると「000272318.xlsx」というファイル名になっています。ご提出の際は、ファイル名は「000272318.xlsx」のまま変更せず、Excelファイルでご提出ください。

その他の注意点

- 手数料の入金は原則、申込書一式を提出する前日までに完了していただくようお願いいたします。申込書確認時に機構への入金が完了していないとその時点での受付ができません。
- 提出いただく各ファイルはパスワードを設定しないようお願いします。
- 相談手数料にかかる消費税額等が明記されたインボイス（手数料明細書）は、相談記録の発出日から約 1 か月後の発行になります。
- 相談後の一変や軽変のご提出はオンラインをご活用ください。なお、郵送でご提出いただくときは封筒の表に「**GFN点検結果に基づく申請（届出）**」と朱書き、オンラインでご提出いただくときはファイル名の頭に「**【GFN点検後】**」と記載いただくようお願いいたします。