

様式第 3 5 号

対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用申込書

令和 年 月 日

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	() —
	電子メールアドレス	
相談等の対象		<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
関西支部テレビ会議システムを利用する 対面助言等の相談区分等の 名称		
対面助言等 申込書提出日		
対面助言等 受付番号		
治験成分記号、被験物の 名称又は識別記号		
同時通訳設備の利用希望		<input type="checkbox"/> あり（外国人及び通訳者の参加会場： <input type="checkbox"/> 東京 <input type="checkbox"/> 大阪） <input type="checkbox"/> なし
備 考		

＊利用対象となる相談等は、「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」にて確認してください。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 関西支部テレビ会議システム利用申込書記入方法は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(2) 連絡先欄

対面助言日程調整依頼書、対面助言申込書、承認申請書、対面助言準備面談予約依頼書、質問申込書と同一の連絡先を記載してください。

(3) 相談等の対象欄

関西支部テレビ会議システムを利用する相談等の対象について、該当する製品の区分をチェックしてください。

(4) 関西支部テレビ会議システムを利用する相談区分等の名称欄

関西支部テレビ会議システムを利用する相談区分の名称を記載してください。独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第179条に基づいて実施する安全対策に関する相談において利用する場合は「安全対策に関する相談」、承認申請後に実施される初回面談／品目説明会において利用する場合は「初回面談」又は「品目説明会」と記入してください。

なお、利用が可能となる相談等は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別添23「対面助言等における関西支部テレビ会議システム利用要綱」にて確認してください。

(5) 対面助言等申込日欄

関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言等の日程調整依頼書提出日、申込日又は承認申請日を記入してください。申込日が確定している場合には、申込日を優先してください。

(6) 対面助言等受付番号欄

関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言等の受付番号を記入してください。初回面談／品目説明会において利用される場合は承認申請時のシステム受付番号を記入してください。不明の場合や安全対策に関する相談の場合には空欄で構いません。

(7) 治験成分記号、被験物の名称又は識別記号

安全対策に関する相談又は初回面談／品目説明会の場合は、販売名を記入してください。

(8) 同時通訳設備の利用希望

同時通訳の設備の利用を希望する場合には、必ず「あり」をチェックしてください。また、外国人及び通訳者の参加会場は、東京又は大阪のいずれか一つになりますので、該当するものをチェックしてください。

(9) 備考欄

- ① 関西支部テレビ会議システムを利用する対面助言等におけるPMDA関西支部会議室の利用人数を記載してください。
- ② 安全対策に関する相談又は初回面談／品目説明会で担当部と調整の結果、面談日時が確定している場合には、「日程調整の結果、(元号)〇年〇月〇日〇時から面談を実施予定」と記入してください。
- ③ 承認申請後の品目説明会、全般相談、同時申請相談及びフォローアップ面談で利用される場合は、連絡先の住所及び業者コードを記載してください。