様式第５３号

医薬品開発パイプライン面談申込書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申　込　者　名 |  | 他の面談出席者と所属部署名 |  |
| 担当者連絡先 | 担当者氏名 |  |
| 所属部署名 |  |
| 電話番号 | （　　）　　― |
| ﾌｧｸｼﾐﾘ番号 | （　　）　　― |
| 電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ |  |
| 開発パイプラインの名称 |  |
| 開発対象の主な疾患領域／予定される効能・効果 |  |
| 担当分野 |  |
| 面談にて同席を希望する機構の役職員（役職又は担当分野） | 例）・執行役員（新薬審査担当）　　・○○審査部部長 |
| 面談概要 |
|  |
| [ ] 　リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり（該当する場合にチェック） |
| 面談予定日 |  |
| 予定実施方法 |  |

上記により医薬品開発パイプライン面談を申し込みます。

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　医薬品開発パイプライン面談申込書記入方法は以下のとおり。

（１）申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

（２）開発対象の主な疾患領域／予定される効能・効果欄

面談時に取り上げるパイプラインの主な領域を記載してください。可能な範囲で予定される薬効分類を記載してください。

また、予定される効能・効果等が具体的に想定される場合は、当該内容を記載してください。

（３）開発パイプラインの名称

面談時に取り上げる開発パイプラインの名称を記載してください。開発を検討している特定のシーズがある場合は、その名称も含めて記載してください。

（４）担当分野欄

日程調整依頼の結果、確定した担当分野を記入してください。

（５）面談概要欄

面談にて説明する事項の概要を簡潔（箇条書き）に記入してください。

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する共有事項がある場合には、「リアルワールドデータの利用に関する共有事項あり」にチェックしてください。

（６）面談予定日欄、予定実施方法欄

日程調整結果を記入してください。

（７）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「９９９９９９９９９」と記入すること。