

様式第8号（再生医療等製品対面助言事後相談（記録あり））

再生医療等製品対面助言事後相談申込書（記録あり）

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込担当者名			
	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			
相談番号／相談区分			対面助言実施日	類別
被験製品の名称及び識別記号		構成細胞及び導入遺伝子の名称		
[質問事項]				
		表 題		
1.				
2.				
事後相談実施予定日				
予定実施方法				

上記により再生医療等製品対面助言事後相談（記録あり）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 再生医療等製品対面助言事後相談申込書(記録あり)の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) 相談番号/相談区分欄
質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号/相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施日欄
質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。
 - (4) 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してください。
 - (5) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)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、ご了承ください。
質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
 - (6) 事後相談実施予定日欄、予定実施方法欄
日程調整結果を記入してください。