

再生医療等製品事前面談申込書（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 | | | |
| 相談区分 | | 対面助言実施予定日 | 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 . | | | | |
| 事前面談実施予定日 | | | | |
| 予定実施方法 | | | | |

上記により再生医療等製品事前面談（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 再生医療等製品事前面談申込書(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) 相談区分欄

申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。

(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) 被験製品の名称及び識別記号欄

治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。

(6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称

品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は一般的名称案(未定の場合はその旨)を記入してください。

(7) 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します。

(8) 事前面談実施予定日欄、予定実施方法欄

日程調整結果を記入してください。