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

法人にあっ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。