

(別紙様式1)

レギュラトリーサイエンス総合相談 質問申込書

令和 年 月 日

相談対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器（体外診断用医薬品を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
申込者名	
連絡先	連絡担当者氏名
	所属部署名
	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号
	電子メールアドレス
面談出席者一覧 (氏名、所属)	
[相談内容] (次頁の注意事項に従って記入してください。)	
表 題	
<相談の背景、製品・シーズの概要等>	
<質問事項>	
1.	
2.	
希望する実施方法	面会形式 ・ Web 会議形式 (出席者の一部が面会、残りの出席者が Web 会議を希望する場合は、両方に○をつけてください)
実施希望場所 (Web会議形式の場合も選択)	東京 ・ 大阪 (関西支部) ・ 神戸 (PMDA 戦略相談連携センター 実施日はホームページをご覧ください)
面談希望日	
備考	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項の全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 申込書の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象欄
相談する品目の該当する項目にチェックしてください。
 - (2) 申込者名欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (3) 相談内容欄
表題(可能であれば製品名、開発コード等を含めること)を付すとともに、本相談の申込みに至った背景(製品概要等を含む。)、予定している効能・効果(使用目的)、開発上の課題及び懸念事項を整理し、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、あらかじめご了承ください。
 - (4) 面談出席者一覧
出席者の一部が来訪、残りの出席者がWeb参加を希望する場合は、面会者が把握できるよう名前に○をつけてください。
 - (5) 実施希望場所欄
面談の実施を希望する場所について、東京、大阪(関西支部)又は神戸(PMDA戦略相談連携センター)のいずれかを選択してください。Web会議希望の場合も、面会形式への変更や次回相談時の機構担当部署の継続性を保つため、いずれかを選択してください。
ただし、神戸については、機構ウェブサイトにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。
 - (6) 面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 備考
本製品に関する面談が実施されている場合は、直近の受付番号又は面談日を記入してください。
また、イノベーション実用化連携相談を希望する場合は、「イノベーション実用化連携相談を希望」と記載してください。
その他、補足等があれば記入してください。