

レギュラトリーサイエンス総合相談 質問申込書

相談対象がわかるようにしてください

令和〇年〇月〇日

相談対象	<input checked="" 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	PMDA への送信日
申込者名	例1) 〇〇大学附属病院 〇〇科 医薬 花子 例2) 株式会社 〇〇研究所 機器 太郎	
連絡先	連絡担当者氏名	再生 次郎
	所属部署名	〇〇大学 〇〇センター
	所在地	〇〇県〇〇市〇〇 1-1-1
	電話番号	000-000-0000 日中繋がる電話番号をご記入ください
	ファクシミリ番号	※ない場合には、「なし」と記載してください
	電子メールアドレス	xxx@xxx.jp
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	(可能であれば製品名、開発コード等を含めてください)	
<相談の背景、製品・シーズの概要等>		
<質問事項>	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。PMDA 担当者が理解するために役立つような説明資料があれば、 <u>申し込み時に同時に提出</u> してください。	
1.		
2.	Web 会議形式を希望する場合には、「Web 会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を併せて提出してください。	
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	※複数記入してください。都合の悪い曜日や時間帯などもあればご記入ください。	
備考		