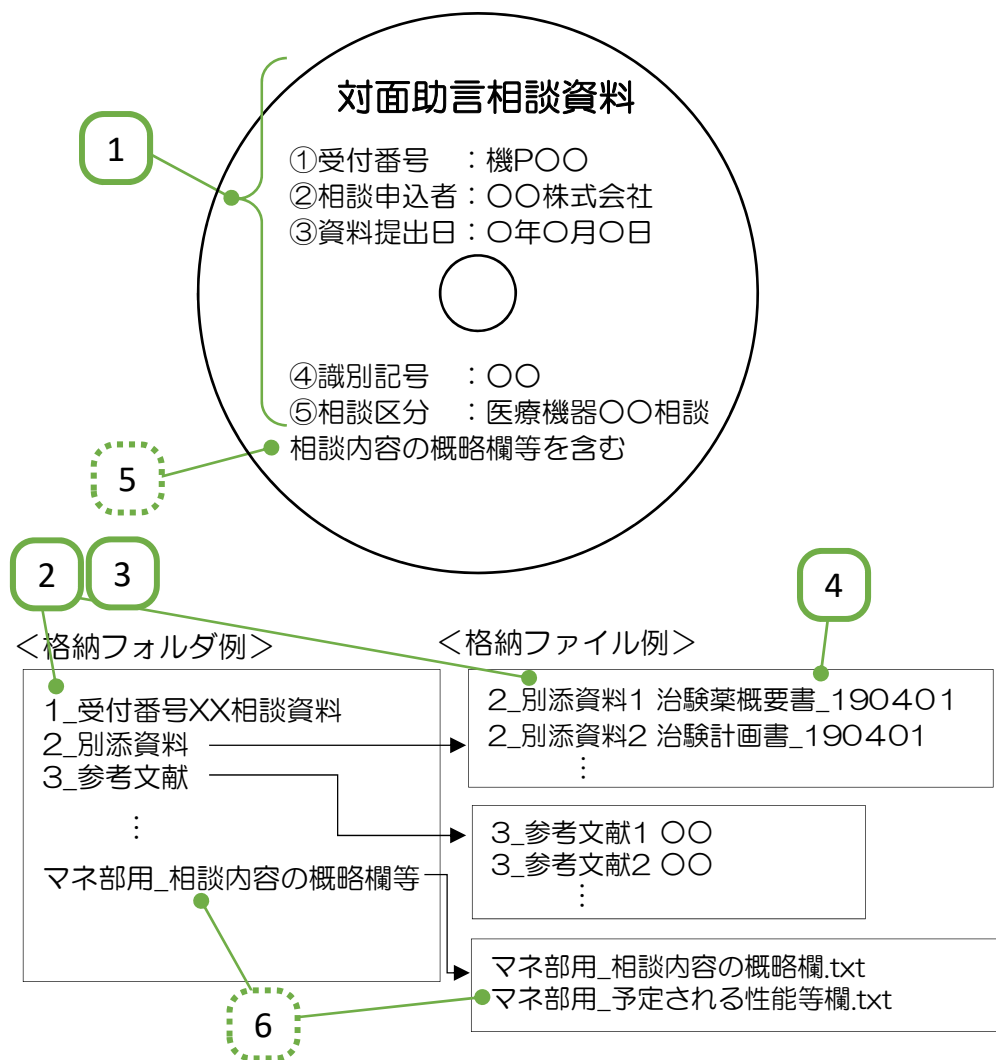


対面助言 資料搬入時の確認事項（電子媒体）



※1：“対面助言相談資料”と“相談申込書の「相談内容の概略」欄等の情報”を同一電子媒体で提出する場合に限っては、「相談内容の概略」「予定される性能等」欄のデータのみ、PDFファイルではなく、テキスト形式のファイル（Wordも可）で格納し、ご提出ください。また、当該電子媒体の提出日は、資料搬入日ではなく相談申込書提出期限日までとなりますのでご注意ください。この提出方法に限り、資料搬入指定日のみの資料搬入ではなく、申込書提出期限日までの資料搬入が可能になります。相談資料に紙媒体の搬入資料もある場合には、紙媒体も含めた全ての書類・資料を同梱して、郵送にてご提出ください。

✓	ご確認ください事項
1	電子媒体の表面に①～⑤の項目が漏れなく記載されていますか
2	フォルダ名及びファイル名は、構成順やページ順が明確で、分かりやすく簡潔に付けられていますか
3	ファイル名やフォルダ名は「®(registered trademark)」や「~(tilde)」、「_(double low line)」等の文字を使用せずに付けていますか
4	1ファイルの容量は500MB以下になっていますか
	(申込書に添付して提出する「相談内容の概略」・「予定される性能等」欄のテキスト形式ファイルを、対面助言相談資料の電子媒体に含めて提出する場合※1)
5	電子媒体の表面に「相談内容の概略欄等を含む」が記載されていますか
6	「相談内容の概略」はテキストデータで保存され、そのファイル名等は相談資料と区別できるようになっていますか

資料の提出先（原則、郵送・配送でお願いします）

・送付先：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 審査マネジメント部 審査マネジメント課
 （電話：03-3506-9556）

・指定した資料搬入日の午前必着でお送りください

万が一、資料を持参されることになった場合

・PMDA 6階総合受付にて「御社名」「受付番号(機P〇〇〇)」「対面助言資料搬入」の3点をお伝えいただき、審査マネジメント課機器・体診担当を呼び出してください

・11:00-12:00、13:00-15:00 の時間内をお願いします