（別紙様式１）

Attachment form No.1

レギュラトリーサイエンス総合相談　質問申込書

Application Form for Questions on Regulatory Science General Consultation

（元号）　　年　　月　　日

(Date) YYYY MM DD

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 相談対象  Consultation subject | | | | 医薬品 Drugs  　医療機器（体外診断用医薬品を含む） Medical Devices (including in vivo Diagnostics)  　再生医療等製品 Regenerative Medical Products | |
| 申込者名  Applicant name | | | |  | |
| 連先 | | 連絡担当者氏名  Name of contact person | |  | |
| 所属部署名  Department | |  | |
| 電話番号  Telephone number | |  | |
| ファクシミリ番号  Facsimile number | |  | |
| 電子メールアドレス  E-mail address | |  | |
| 面談出席者一覧  List of attendees  （氏名、所属）  [Name / department] | | | |  | |
| 担当分野  Review category | | | |  | |
| ［相談内容］（次頁の注意事項に従って記入してください）  Contents of consultation　[Complete this section according to the instructions on the following page] | | | | | |
|  | 表 題  Title | |  | |  |
| ＜相談の背景、製品・シーズの概要等＞ Background, outline of products or seeds under development, etc.  ＜質問事項＞ Questions  １．  ２． | | | | | |
| 希望する実施方法  Desired type of meeting | | | | 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）  Face-to-face Online Circle both options if some of the participants are visiting  and others prefer an online meeting | |
| 実施希望場所  Desired location  （Web会議の場合も選択）  [Choose one also for online] | | | | 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。）  Tokyo Osaka (Kansai Branch) Kobe (PMDA strategic consultation and Cooperation Center. Please refer to the website for the date of implementation.) | |
| 面談希望日  Desired date of meeting | | | |  | |
| 備 考  Remarks | | | |  | |

（注意） Notes

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とすること。

The size of the paper shall be the Japanese Industrial Standard A4.

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。

If it is impossible to complete all the entries in the column, enter "as per the Attachment (X)" in the column and attach the document.

３　申込書の記入要領は以下のとおり。

The instructions for filling out the application form are as follows.

（１）相談対象欄 Consultation subject

相談する品目の該当する項目にチェックしてください。

Please select the appropriate item for the product to be consulted.

（２）申込者名欄 Applicant name

法人にあっては名称を記入してください。

If the applicant is a company, enter the company name.

（３）相談内容欄 Contents of consultation

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。

Enter the title (including product name, development code, etc., if possible) and briefly outline (in bullet points) the background (including product outline, etc.), expected indications (intended use), development issues, and concerns that led to this consultation. Please note that questions other than those described in this column cannot be answered.

（４）面談出席者一覧 List of attendees

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。

If some of the attendees are visiting and the rest of the attendees wish to participate on the web, please place a circle next to the name of so that the visitors can understand it.

（５）実施希望場所欄 Desired location

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。

Select either Tokyo, Osaka (Kansai Branch), or Kobe (PMDA Strategic Consultation and Cooperation Center) as the location for your consultation. If you prefer an online meeting, please choose one option, considering the possibility of a change the meeting type or ensure the continuity of the department in charge of PMDA for the next consultation.

However, for Kobe, consultations will be provided only on the date specified at PMDA website.

（６）面談希望日欄 Desired dates of meeting

面談を希望する日を複数日記入してください。

Enter two or more desired dates of the meeting.

（７）備考 Remarks

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。

If consultations have been conducted for this the product, enter the latest acceptance number or date of the latest consultation. If you wish to receive Consultation for collaboration in the practical application of innovation, enter that. Enter any additional information.