（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５年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 相談対象 | ■　医療機器（体外診断用医薬品を含む） |
| 申込者名 |  |
| 連　絡　先 | 申込担当氏名 |  |
| 所属部署名 |  |
| 所在地 |  |
| 電話番号 |  |
| ファクシミリ番号 |  |
| 他の面談出席者と所属部署名 |  |
| ［質問事項］（次頁の注意事項に従って記入してください。） |
|  | 表　題 |  |  |
| １．２． |
| 実施希望場所（いずれかに○） | 福岡県 |
| 面談希望日 | 　令和５年３月２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）質問事項欄

表題を付すとともに、本質問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）のいずれかに○を付してください。

ただし、神戸については、機構ホームページにおいてお知らせした日のみ相談を実施いたします。

（５）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。

（６）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に該当する内容が含まれると思われる場合は、「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。