



医薬品医療機器総合機構（PMDA）について

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成16年4月1日に設立された独立行政法人で、その主な業務は、医薬品医療機器法に基づく承認審査、安全対策、副作用被害救済です。承認審査に関しては、医薬品や医療機器、再生医療等製品の品質、有効性および安全性を確保するため、治験前から承認までを一貫した体制で、科学的な観点から審査・指導等を行っております。

薬事戦略相談とは？

薬事戦略相談は、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、有望なシーズをお持ちの大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象としています。実用化に向けて必要となる試験・治験計画に関して、薬事承認審査機関であるPMDAが助言・指導を行います。

薬事戦略相談の個別面談（無料）では、医薬品医療機器法に基づく新たな医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認取得に必要な品質や安全性確保のための基本的な考え方や、PMDAが実施する相談事業の活用方法などについて、個別の案件ごとに対応致します。通常、PMDA オフィスにて面談形式にて実施しておりますが、今回、**第15回日本再生医療学会総会**におきまして、主に、再生医療等製品に関する薬事戦略相談の出張個別面談（無料）*を実施致します。

なお、学会会期中、別途、PMDA ブースを展示しておりますので、お気軽にお立ち寄りください。

*薬事戦略相談には、個別面談（無料）・事前面談（無料）・対面助言（有料）があります。詳細はPMDA ホームページ等をご覧ください。

申込方法は？

ご希望の方は添付の申込書をダウンロードの上、医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 薬事戦略相談課あてに、**FAX (03-3506-9593)**でお申込みください。（相談は無料ですが、全て事前予約制です）。準備の関係上、**3月10日（木）**を申込締切日とさせていただきますのでご了承ください。

PMDAにてお申込内容を確認させていただき、面談時間等をFAXにてご連絡いたします。面談時間につきましては、出来るだけご希望に合うようには致しますが、ご希望に添えない場合もありますことを予めご了承ください。また、希望者多数の場合は、先着順とさせていただきます。

なお、実施概要は、下記の通りです。

| | |
|--------------|--------------------|
| 面談場所 | 大阪国際会議場 3階 |
| 面談1回あたりの時間 | 30分以内 |
| 面談1回あたりの出席人数 | 面談スペースの関係上原則3名以内 |
| 面談日 | 3月18日（金）9:00～17:30 |

第 15 回日本再生医療学会総会
薬事戦略相談 個別面談 質問申込書

平成 年 月 日

| | |
|---------------------------------|--|
| 相談区分 (主に再生医療等製品 を対象とします。) | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療製品関係 |
| 法人名、所属機関等 | |
| 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] | |
| 表 題 | |
| 1. | |
| 2. | |
| 個別面談希望時間 | 2016年3月18日(金)の 午前 午後 |
| 備 考 | 第15回日本再生医療学会総会での実施を希望 |

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4としてください。
- 2 記入欄に記入事項のすべ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してください。
- 3 薬事戦略相談個別面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。

(1) 相談区分

相談する品目の該当する区分にチェックしてください。今回の出張個別面談では、再生医療等製品を主な対象といたします。

(2) 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)及び質問の内容を整理し、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、予めご了承ください。

(3) 個別面談希望時間

面談を希望する時間を複数ご記入ください。面談日は平成28年3月18日(金)を予定しています。詳細な時間につきましては、こちらで調整させていただきます。

(4) 備考

これまでに本製品に関する薬事戦略相談を実施されている場合には、直近の受付番号を記入してください。その他、補足等があれば記入してください。