メディカルクリエーションふくしま２０２５における

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による無料相談について

「メディカルクリエーションふくしま２０２５」において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による無料出張相談窓口（医療機器）を開設いたします。

記

日時　　２０２５年１０月３０日（木）１０：００～１５：００

会場　　メディカルクリエーションふくしま２０２５展示会場内

「PMDA無料相談ブース」

対象者　　出展者および来場者（相談申込者）

相談料　　無料

申込方法　　指定様式により、以下アドレスへ申込書を提出

提出先／mcf@fmdipa.or.jp

申込期限　　２０２５年８月末日

相談件数　　５件程度

　　　　　　※上限に達した場合募集を締め切りますので、お早めにお申し込みください。

相談内容　　PMDAに相談したい医療機器に関する案件（試験・治験・承認申請等）

　　　　　　※今回のＰＭＤＡの出張相談は、「レギュラトリーサイエンス（RS）総合相談」

（無料）という位置づけとなります。

詳細については、以下ＵＲＬをご参照ください。

https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html

日程調整　　相談内容等を確認の上、別途、時間調整を行います。

（事務担当／一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構　事業企画推進部

E-mail　mcf@fmdipa.or.jp)

【ＰＭＤＡ】

メディカルクリエーションふくしま２０２５

**レギュラトリーサイエンス総合相談　質問申込書**

２０２５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 | | |  | |
| メールアドレス | | |  | |
| 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．  （10時～15時の間で、ご希望時間を複数ご記入ください） | | | | | | |
| 面談希望日時 | | | | ＜第一希望＞２０２５年１０月３０日（木）　　　　　　時  ＜第二希望＞２０２５年１０月３０日（木）　　　　　　時 | | |
| 備　考 | | | | メディカルクリエーションふくしま２０２５　　ＰＭＤＡ無料相談ブース | | |

（注意）

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４としてください。

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してください。

３　レギュラトリーサイエンス総合相談質問申込書の記入要領は、次のとおりです。

（１）相談対象欄

※今回の相談対象は医療機器に限ります。

（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）面談希望日欄

面談を希望する時間を複数日記入してください。こちらから時間をご連絡いたします。

（５）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。