

# Brief Instructions for the Application Form for Orphan Drug/Medical Device Designation Consultation

Application form for orphan drug/medical device designation consultation

## 希少疾病用医薬品等指定相談申込書 *Application Form for Orphan Drug/Medical Device Designation Consultation*

厚生労働省医薬食品局審査管理課

オーファン指定業務担当者 宛

*To Administrator of orphan drug/medical device designation, Evaluation and Licensing Division, MHLW*

Fill out this form in Japanese.

会社名 <i>Name of the company</i>	相談者名（出席者名及び所属部署） <i>Names of attendees and belonging section</i>
連絡先電話番号・FAX 番号・E-mail <i>Contact telephone/fax number/E-mail</i> Tel ( ) — Fax ( ) — E-mail	希望相談日 <i>Requested date of consultation</i> 第1希望：平成 年 月 日 午前・午後 <i>First</i> yyyy mm dd AM-PM 第2希望：平成 年 月 日 午前・午後 <i>Second</i> yyyy mm dd AM-PM 第3希望：平成 年 月 日 午前・午後 <i>Third</i> yyyy mm dd AM-PM
指定候補物質名 <i>Name of the orphan drug/medical device</i>	
予定される効能・効果 <i>Expected indication</i>	
相談事項 <i>Questionnaire</i>	

<Note>

- Consultation may not always be provided on the requested dates.

<Note>

- Questionnaire should be provided briefly and concretely.

<Note>

- Size of this form shall be A4.

(注) 1. 相談事項は、具体的にかつ簡潔に記入すること。

2. 様式は A4 判とすること。

※必ずしも、希望相談日に相談を実施できるものではないことに留意すること。