

様式第 1 4 号の 2

対面助言申込書（医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談）

簡 易 相 談 区 分	医療機器・体外診断用医薬品
類 別	
名 称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相 談 内 容	
同一製品についての過去の対面助言	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言（医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談）を申し込みます。

令和 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 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すること。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品変更届出事前確認簡易相談の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 簡易相談区分欄
医療機器、体外診断用医薬品のいずれかに○を付してください。
 - (2) 類別、名称欄
相談品目を特定する類別、名称等を記入してください。
 - (3) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄
平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。
 - (4) 相談内容欄
出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。なお、平成29年7月31日薬生機審発0731第5号「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて」(厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に基づく相談の場合には、通知に該当する事項を記載ください。
 - (5) 備考欄
生物由来製品(特定生物由来製品を含む。)に該当するもの又は該当することが見込まれるものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記入してください。
 - (6) その他
住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)を記入し、医療機器製造販売業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード(9桁)を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と記入してください。
- 4 相談事項について理解しやすい資料(類似医療機器があれば使用目的又は効果、形状、構造、仕様等の比較表を含む。)及び新旧対照表の添付を極力お願いします。