

様式第9号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言準備面談）

医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談予約依頼書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品	
類別		
識別記号		
被験物の名称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
本準備面談終了後の対面助言予定	相談区分	
	実施予定日	
担当分野		
相談内容の概略		
相談受付担当者	氏名	
	所属	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者と所属部署		
面談実施日		
面談実施方法		
備考		

上記により対面助言準備面談を申し込みます。

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・体外診断用医薬品対面助言準備面談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品のうち、該当するものをチェックしてください。

(2) 類別欄

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。なお、体外診断用医薬品にあっては記入の必要はありません。

(3) 識別記号欄及び被験物の名称欄

被験物の化学名又は識別記号(当該機械器具等を識別するための記号、名称等)を記入してください。なお、海外において当該機械器具等が既に販売されている場合は、その販売名も記入してください。

(4) 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。なお、体外診断用医薬品にあっては、記入を要しません。

(5) 本準備面談終了後の対面助言予定欄

相談区分欄には、希望する対面助言の相談区分を、最新の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」を確認した上、該当するものを記入してください。

実施予定日欄には、質問事項に関連する治験相談の予定がすでに決まっている場合、実施予定日と受付番号(様式第10号、様式12号又は様式第23号の対面助言申込書に押印された機構の受付印に記載された番号をいう。)又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(6) 担当分野欄

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙9「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」より該当する分野を選んで記入してください。

(7) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。

(8) 相談受付担当者欄

本相談の連絡窓口となる担当者1名(共同開発の場合にあっては、複数可)について、氏名、所属、連絡先を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤

記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(9) 面談実施日欄、面談実施方法欄

面談を希望する日を複数日、希望する面談実施方法をそれぞれ記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、日程調整結果である面談実施日、予定される面談実施方法をそれぞれ記入してください。

(10) 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っては、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、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入してください。