

様式第12号（医療機器GCP/GLP/GPSPに関する対面助言）

医療機器対面助言日程調整依頼書（GCP/GLP/GPSP相談）

| | | |
|-----------------------------|-----------|--|
| 相談区分 | | |
| 類 別 | | |
| 被験物の名称及び識別記号 | | |
| 予定される一般的名称 | | |
| 予定されるクラス分類 | | |
| 予定される使用目的又は効果 | | |
| 予定される治験等の目的 | | |
| 相談内容の概略 | | |
| 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属 | | |
| 同一被験物についての過去の対面助言 | | |
| 主要先進国における承認（認証）状況 | | |
| 対面助言準備面談の受付番号 | | |
| 本申込みの担当者 | 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 | |
| 相談希望日／相談実施予定日・受付番号 | | |
| 希望実施方法／予定実施方法 | | |
| 備 考 | | |

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

令和 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、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 医療機器対面助言申込書(GCP/GLP/GPSP相談)の記入方法は以下のとおり。

(1) 相談区分欄

「GCP」、「GLP」、「GPSP」又は「その他の信頼性基準」を記入してください。また追加相談である場合は、例えば「GCP(追加相談)」としてください。

(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。

(3) 被験物の名称及び識別記号欄

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。既承認の場合は、一般的名称及びクラス分類を記入してください。

(5) 予定される使用目的又は効果欄

既承認の場合は、承認されている使用目的又は効果を記入してください。

(6) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験等の目的などを記入してください。

(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。

国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

なお、記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1~5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

(8) 治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験等の実施計画作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その専門家の氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印をつけてください。

(9) 同一被験物についての過去の対面助言欄

同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(10) 主要先進国における承認（認証）状況欄

相談対象である使用目的又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国（地域）名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。なお、認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。

また、承認には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に承認国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」又は「米国（2004年申請）」のように記入してください。

なお、別効能等で承認がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(11) 対面助言準備面談の受付番号欄

本相談を受けるに当たり行った対面助言準備面談の受付番号を記入してください。

(12) 本申込みの担当者欄

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、所属及び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。

(13) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日時を記入してください。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、(元号)○年○月○日○時より対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(14) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(15) 備考欄

①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」又は「生物由来製品の可能性」と記入してください。

②遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、「遺伝子組換え技術応用」と記入してください。

③当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。

④優先対面助言品目に指定されている場合には、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名を記入してください。

(16) 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。

4 相談資料の構成等については、相談を申し込む前に対面助言準備面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。