

医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書

承認番号			承認年月日	
類別			使用成績評価期間	
名称	一般的名称		クラス分類	
	販売名			
使用目的又は効果				
保険適用年月日			発売年月日	
承認事項の一部変更年月日及びその事項				
相談内容の概略				
相談内容の種類 (※チェックボックスの項目は該当する場合のみチェックすることで構いません)		<input type="checkbox"/> 使用成績調査の相談あり <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査の相談あり <input type="checkbox"/> 製造販売後データベース調査の相談あり <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験の相談あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり (調査名又は試験名：)		
同一品目についての過去の対面助言				
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			
備考				

上記により対面助言を申し込みます。

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 2品目以上の医療機器を1件の相談とする場合には、一つの欄に該当する医療機器全ての必要事項を記入してください。
- 3 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すること。
- 4 医療機器使用成績評価適合性調査相談申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 承認番号欄
医療機器製造販売承認書記載の承認番号を記入してください。
 - (2) 承認年月日欄
医療機器製造販売承認書記載の年月日を記入してください。
 - (3) 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。
 - (4) 使用成績評価期間欄
医療機器製造販売承認書に基づき、当該医療機器の今回の相談に関わる使用成績評価期間が確認できるように記入してください。
(記載例) 4年、6年、8年、10年、残余期間(×年×月×日～×年×月×日)
 - (5) 一般的名称欄及びクラス分類欄
医療機器製造販売承認書に記載されている一般的名称及びクラス分類を記入してください。
 - (6) 販売名欄
医療機器製造販売承認書に記載されている名称(販売名)を記入してください。
 - (7) 使用目的又は効果欄
相談申込み時点で、その一部が使用成績評価対象となっている場合には使用成績評価対象部分に下線を引いてください。さらにその一部が今回の相談に関わる場合には対象部分に二重の下線を引いてください。
 - (8) 保険適用年月日欄
保険適用となった年月日を記入してください。
 - (9) 発売年月日欄
発売された年月日を記入してください。
 - (10) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄
承認事項の一部変更年月日とその変更事項(使用目的又は効果に関する事項)についてのみ記入してください。
 - (11) 相談内容の概略欄
相談に至った経緯及び相談内容を具体的に記入してください。その際、今回の相談に関わる使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験及び機構に報告した不具合・感染症報告、研究報告及び措置報告の概要について簡潔に記入してください。また、今回の相談に関わる使用成績調査、

特定使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験について、実施時期、症例構成を一覧表にして記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。

また、今回の相談に関わる製造販売後調査等基本計画書、製造販売後調査等実施計画書、調査票を提出してください。なお、提出の際には、本欄の記入内容及び提出資料について、電子媒体をあわせて提出してください。

(12) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。また、②及び③の場合は具体的な調査名を、④の場合は具体的な試験名を記入してください。

- ① 使用成績調査の相談を行う場合
- ② 特定使用成績調査の相談を行う場合
- ③ 製造販売後データベース調査の相談を行う場合
- ④ 製造販売後臨床試験の相談を行う場合
- ⑤ レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合

(13) 同一品目についての過去の対面助言欄

同一品目について過去に対面助言（簡易相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（簡易相談を含む）の区分、相談年月日を記入してください。同一品目であって使用目的又は効果等が今回の申込みと異なる品目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。

(14) 本申込みの担当者欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあつては、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うため誤記、記入漏れ等のないよう確認してください。

(15) 備考欄

- ① 当該医療機器が既に再審査又は使用成績評価を受けている場合は再審査又は使用成績評価を受けた事項及び再審査結果通知日又は使用成績評価結果通知日を記入してください。
- ② 共同開発品目がある場合は、販売名及び会社名を記入してください。
- ③ 相談申込み時点において継続中の製造販売後調査がある品目については、その旨を記載してください。
- ④ 再審査期間中に代替新規承認により販売名が変更となっている場合は、旧販売名における当該審査対象の効能・効果／用法・用量の承認日及び再審査期間を記入してください。
- ⑤ 日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「事前打合せの結果、（元号）〇年〇月〇日午前（午後）の対面助言実施予定」のように日程調整結果を記入してください。

(16) その他

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）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。