

別紙様式 10

医療機器同時申請相談質問申込書

相談対象		医療機器
相談申込者（法人にあつては名称）		
相談 申込 担当 者名	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（氏名・所属）		
担当分野		
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		
生物系の内容の有無		
予定品目名と品目数		
予定申請時期		
相談内容（表題）		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

(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 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象
体外診断用医薬品に関する申込書等を作成する場合は、「医療機器」を削除し、「体外診断用医薬品」を記載してください。
 - (2) 相談申込者欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 相談申込担当者欄
相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (5) 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(当該医療機器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、海外において当該医療機器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。
 - (6) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄
「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(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(告示)の施行について」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)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つては記入を要しません。
 - (7) 生物系の内容の有無
同時申請内容に生物系の品目を含むか否か記載してください。
 - (8) 予定品目名と品目数欄及び予定申請時期欄
同時申請を予定している品目名、品目数を記入してください。また予定している申請時期を記入してください。
 - (9) 相談内容(表題)欄及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (10) 面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (11) 希望する面談実施方法欄
希望する面談実施方法を記入してください。
 - (12) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。