

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書  
(認証基準該当性簡易相談)

医療機器又は体外診断用医薬品の別	医療機器	体外診断用医薬品
名 称		
予定される一般的名称		
予定されるクラス分類		
該当すると考えられる認証基準		
相 談 希 望 日		
希 望 す る 実 施 方 法		
当相談の申込みに先立って該当性の相談を行った登録認証機関の名称及び相談日	登録認証機関の名称：  相談日：	
標ぼうを予定する使用目的又は効果		
製品の概略		
該当性の判断が必要な箇所（論点）		
相談申込者の判断の根拠・理由		
既存品との同等性を示す根拠資料		
登録認証機関の判断困難な根拠・理由		
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（認証基準該当性簡易相談）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・体外診断用医薬品対面助言申込書(認証基準該当性簡易相談)の記入方法は以下のとおり。
  - (1) 医療機器又は体外診断用医薬品の別欄  
医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するものの一つを○で囲んでください。
  - (2) 名称欄  
相談品目を特定する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。なお、体外診断用医薬品については、記入を要しません。
  - (4) 該当すると考えられる認証基準欄  
例えば「別表第3-○ ○○○○基準」のように記入してください。
  - (5) 製品の概略欄  
例えば「本品は○○を目的として○○を行う医療機器である。○○を○○することにより、○○を行うことができる。」のように記入してください。
  - (6) 該当性の判断が必要な箇所(論点)欄  
具体的に、「○○機能を有する○○○○について、○○○○認証基準に該当と判断することの妥当性について」等記入してください。
  - (7) 相談申込者の判断の根拠・理由欄  
(6)の論点について、認証基準に該当すると判断した根拠等を具体的に記入してください。
  - (8) 既存品との同等性を示す根拠資料欄  
既存品の添付文書、認証書又は承認書(写)等の該当箇所を添付してください。
  - (9) 登録認証機関の判断困難な根拠・理由欄  
(6)の論点について、登録認証機関が判断困難とした理由等を具体的に記入してください。
  - (10) 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。
  - (11) 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る場合は、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。業者コードを持たない方は業者コードを「99999999」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、構造及び原理、原材料、性能等の比較表を含む。)の添付を極力お願いします。