

再製造単回使用医療機器評価相談（QMS 適合性確認） 申込書

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		
予定される性能、使用目的又は効果		
相談内容の概略		
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		
相談対象製造所		
相談対象製造所の所在地		
申請予定時期		
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		

上記により再製造単回使用医療機器評価相談（QMS 適合性確認）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 再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認)申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。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。

(4) 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。

(5) 主要先進国における承認(認証)状況欄

相談対象について、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。(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該当国(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。

(6) 相談対象製造所欄及び相談対象製造所の所在地欄

QMS相談区分の場合に、相談対象とする製造所及びその所在地を記載してください。

(7) 申請予定時期欄

申請予定時期((元号)〇年△月)を記入してください。

(8) 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。

(9) 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「９９９９９９９９」と記入してください。