

対面助言 申込書の提出時の確認事項

様式第10号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言のうち信頼性基準適合性相談及びGCP/GLP/GLSP相談以外のもの）

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書 ①

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品	
類別	②		
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、効能又は効果			
予定される治験等の目的			
相談区分			③
相談内容の概略			④
治験等の実施計画書作成時に助言を得た専門家			⑤
同一被験物についての過去の対面助言（直近のもの1つ）			
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			
認証基準外となる品目の場合、元となる認証品の認証番号			
相談受付担当者	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		
対面助言実施日		⑦	
対面助言実施方法			
備考 （※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"/> 生物由来製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え技術を用いた製造する製品 <input type="checkbox"/> 条件付き承認制度に関する相談あり <input type="checkbox"/> IDATEN(医療機器等変更計画確認申請制度)に関する相談あり <input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり		

上記より対面助言を申し込みます。⑥

令和 年 月 日 ⑦

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

✓	ご確認いただきたい事項
	① タイトルは「・・・対面助言申込書」になっていますか
	② 日程案内時にPMDAからの連絡で、記載内容の修正依頼が伝達されていた場合、修正した記載になっていますか ※ 記載内容は、様式10の2ページ目以降の（注意）を参考に、 <u>概要をできるだけ枠内に記載いただく</u> ようお願いします。申込書は、複数ページにわたっても問題ありません。
	③ 相談区分は、本対面助言のご案内に記載されている正式名称になっていますか
	④ 相談内容の概略欄に、記載内容が欄内では収まりきらない場合、下記の通りになっていますか 1. 申込書の相談内容の概略欄に、1～5行程度の要点を整理した簡潔な概略（図表等を除く、テキストのみ。）を記載 2. 「詳細は別紙（ ）のとおり」と記載して、別紙を添付
	⑤ 対面助言実施日には、対面助言を実施する日付になっていますか（曜日・時刻は記載不要）
	⑥ 「・・・対面助言を申し込みます。」に変更していますか
	⑦ 申込日は、手数料の振込が実施された日、又はその日以降の日付になっていますか
	その他確認事項 提出物として、下記Ⅰ～Ⅲが揃っていますか（準備面談を実施していない場合は、Ⅰ・Ⅱ） Ⅰ. 申込書（テキスト認識可能な電子ファイル） Ⅱ. 振込受領書写し ※ 手数料の支払い者が申込者と異なる場合は、振込受領書写しの余白に「申請者名」「機P○○○○（受付番号）」「代理で、○○株式会社（業者コードXXX）が振込」の旨を記載してください。 ※ 複数の相談の手数料をまとめて振り込む場合は、振込受領書写しの余白に <u>受付番号と相談手数料の内訳</u> を記載してください。 Ⅲ. 準備面談終了証（原本） ※ 終了証の相談区分欄が「調整中」の場合には、「 <u>区分確認票</u> 」も併せてご提出ください。