

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品	
相談申込者(法人にあつては名称)		
相談担当者	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	
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		
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・体外診断用医薬品全般相談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象欄
医療機器、体外診断用医薬品のいずれかにチェックしてください。
 - (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。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
 - (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(当該機械器具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、海外において当該機械器具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) 相談内容(表題)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いたします。
 - (8) 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。
 - (9) 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。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。
 - (10) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。
4. プログラム医療機器については、機構ホームページ(SaMD 一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)の申込方法欄)に掲載している情報を事前に確認した上で相談を申し込むこと。