

(別添 17)

医療機器及び体外診断用医薬品の全般相談に関する実施要綱

機構では個別の申請品目に関わらない「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（略称：医薬品医療機器等法）」の説明などを行うため、以下により、無料で全般相談を実施しています。

1. 医療機器

(1) 全般相談の内容

全般相談は個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行うものです。またどの相談区分で申込んだら良いかなど、各種ご案内をするための相談も行っています。まずは、当該相談を利用されることをお勧めします。なお全般相談の記録は作成しません。

(2) 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」（本通知の別紙様式9。）に必要事項を記入し、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器全般相談_被験物の名称_企業名

(記載例：医療機器全般相談_医療機器新製品_PMDA 株式会社)

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守をお願いします。

(3) 面談日等の連絡

- 1) 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- 2) 相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

(4) 全般相談の実施

- 1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- 2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- 3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。

2. 体外診断用医薬品

(1) 全般相談の内容

上記1.(1)を参照してください。

(2) 申込方法

「医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書」（本通知の別紙様式9。）に必要事項を記入し、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス : kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：体外診断用医薬品全般相談_被験物の名称_企業名

(記載例：体外診断用医薬品全般相談_体診新製品_PMDA 株式会社)

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。

(3) 面談日等の連絡

上記1.(3)を参照してください。

(4) 全般相談の実施

上記1.(4)を参照してください。