

対面助言 日程調整依頼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/GPSP相談以外のもの）

医療機器・体外診断用医薬品対面助言日程調整依頼書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品
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、効能又は効果		
予定される治験等の目的		
相談区分		
相談内容の概略		
治験等の実施計画書作成時に助言を得た専門家	専門家の氏名	専門家の所属
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		
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	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。
令和 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあつては、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

✓	ご確認ください事項
①	タイトルは「……対面助言日程調整依頼書」になっていますか
②	必要な情報を記載していますか ※ 記載内容は、様式第10号の2ページ目以降の（注意）を参考に、相談内容の概略をできるだけ枠内に記載してください。日程調整依頼書は、複数ページにわたっても問題ありません。
③	担当者の連絡先（電話番号、FAX 番号、電子メールアドレス）は正しく記載されていますか
④	「…日程調整を依頼します。」へ変更していますか
⑤	（準備面談を実施している場合） 「被験物の名称」「相談区分」「対面助言準備面談の受付番号」欄は、準備面談終了証の記載と同一ですか ※ 異なる場合には、備考欄に「準備面談終了証に記載の被験物の名称と異なるが、製品は同一である」等の理由を記載してください。
⑥	（準備面談を実施している場合） 申込者と準備面談終了証の宛先が同一ですか ※ 同一ではない場合、陳述書が必要です。陳述書の書式については、PMDA審査マネジメント課へお問い合わせください
⑦	手数料の支払者は申込者と同一ですか ※ 申込者と異なる場合、備考欄に「手数料については、〇〇株式会社（業者コードXXX）が支払います」等、実際の支払者を記載してください
	その他確認事項 1. 日程調整依頼書はテキスト認識可能な電子ファイルですか 2. 様式第10号の2枚目以降の（注意）は削除していますか