

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・体外動脈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/QSP提出時のもの)

医療機器・体外動脈用医薬品対面助言書 ①

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外動脈用医薬品
識別	
識別記号	
製剤物の名称	
予定される一般名	
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	
予定される相談等の目的	
相談区分	
相談内容の概略	
相談等の実施計画書作成 専門家の氏名	
時に助言を得た専門家 専門家の所属	
同一製剤物についての過去の対面助言 (遠近のもの1つ)	
国家試験等における承認 (試験) 状況	
対面助言準備書の受付番号	
添付資料一覧	
相談基準外となる品目の場合、異なる製剤品の相談番号	
相談受付 氏名	
職名	
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	
備考	

上記により対面助言を申し込みます。
年 月 日 ⑤

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) ⑥

機P〇〇
〇
相談内容概略

押印不要

7

I. 申込書



II. 振込受領書写し



8

III. 「相談内容の概略欄」のテキストデータの入った電子媒体1部 (CD-R等) (テキスト形式 (Wordも可))



IV. 準備面談終了証 (原本) (準備面談を実施した場合のみ)



PMDA側で、テキスト文書として読込む処理に使用しますので、PDF形式等での提出はご遠慮ください

「予定される性能等欄」が長い場合や、別紙で提出される場合については、「相談内容の概略」と併せて「性能等」に関するテキストデータをご提出いただくと助かります

CD-R等の本体には、「受付番号」「相談内容概略」と必ず記載ください

(準備面談終了証の相談区分欄が「調整中」の場合には、「区分確認票」も併せてご提出ください)

✓	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、その修正は反映されていますか
	③ 相談区分には、本対面助言のご案内に記載されている正式名称が記入されていますか
	④ 対面助言実施日には、対面助言を実施する日付のみが書かれていますか
	⑤ 「…対面助言を申し込みます。」へ変更していますか
	⑥ 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が記載されていますか
	⑦ 提出物として、下記4点が揃っていますか (準備面談を実施していない場合は、I～IIIの3点) I. 申込書 II. 振込受領書写し III. 相談内容の概略欄等の電子媒体1部 (テキスト形式) IV. 準備面談終了証 (原本)
	(手数料の支払い者が申込者と異なる場合、) ⑧ 余白に「申請者名」「機P〇〇」「代理で、〇〇株式会社 (業者コードXXX) が振込」の旨を記入ください
	資料搬入に間に合うよう、申込書一式を準備されましたか

申込書をPMDAで受領した際に、到着の旨のご連絡は特にいたしておりません。未着等、なにか問題があった場合のみ、ご連絡させていただきますので、ご了承ください。

<補足説明>

前頁

Ⅲ.「相談内容の概略欄」のテキストデータの入った
電子媒体1部(CD-R等)(テキスト形式(Wordも可)) について



この欄の情報を、テキストデータにて
CD等に記録して、ご提出ください

- ・「相談内容の概略」欄・「予定される性能等」欄のテキストデータは、PMDA側で、テキスト文書として読み込む処理に使用しますので、テキスト形式、またはWord形式でご提出ください(PDF形式等での提出はご遠慮ください)。
- ・申込書の当該欄内に詳細を記載せず、別紙へ記載した場合には、別紙のテキストデータをご提出ください。
- ・「相談内容の概略」欄・「予定される性能等」欄のテキストデータのみをご提出される際には、CD-R等の本体には、「受付番号」「相談内容概略」と必ず記載ください。
- ・資料搬入時に搬入する電子媒体と同一媒体で提出される場合には、電子媒体の本体表面への記載内容等や提出時期が異なりますので、ご注意ください。
記載内容等については、「対面助言の相談資料<電子媒体>の提出について(お願い)」を参考にしてください。

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/QSP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

		処 理 欄
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	専門家の氏名	
時に助言を得た専門家	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		
添付資料一覧		
認証基準外となる品目の場合、元となる製品の認証番号		
相談受付	氏名	
担当者	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		
備考		

上記により対面助言を申し込みます。
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

押印不要