

医療機器対面助言申込書（添付文書改訂に係る相談）

類別		
販売名		
一般的名称		
クラス分類		
性能、使用目的、効能又は効果		
相談の区分		
相談内容の概略		
	<input type="checkbox"/> リアルワールドデータの利用の相談あり	
添付文書改訂案作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属		
同一医療機器についての過去の添付文書改訂に係る相談		
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		
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	
相談希望日／相談実施予定日・受付番号		
希望実施方法／予定実施方法		
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

(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 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に対面助言準備面談をご利用いただき、必要かつ十分な資料の準備をお願いします。

4 医療機器対面助言申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 類別欄

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施行令(昭和36年政令第11号)別表第一による類別を記入してください。

(2) 販売名欄

相談を希望する医療機器の販売名を記入してください。

(3) 一般的名称欄及びクラス分類欄

平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局通知「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の一部を改正する件(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の一部を改正する件(告示)の施行について」の別添に基づき記入してください。

(4) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1~5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。

また、レジストリやデータベース等のリアルワールドデータの利用に関する相談を行う場合は、「リアルワールドデータの利用の相談あり」にチェックしてください。

(5) 添付文書改訂案作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

添付文書改訂案の作成に当たり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入してください。

対面助言に参加を予定している外部の専門家には、氏名の頭に○印を付してください。

(6) 同一医療機器についての過去の添付文書改訂に係る相談欄

相談を希望する医療機器について、過去に添付文書改訂相談を行っている場合には、その受付番号及び相談年月日を記入してください。

また、同一の医療機器であって、使用目的又は効果等が、相談を希望する医療機器と異なるものについて相談を行っている場合にも同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入してください。

なお、簡易相談や全般相談の記入は不要です。

(7) 主要先進国における承認(認証)状況欄

相談対象である性能、使用目的、効能又は効果について、米国、EU等の主要先進国等において承認（認証）を取得している場合には、それぞれ、承認又は認証国（地域）名を記入するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記入してください。

- ・ 認証の場合は、認証機関名も記入してください（例：「米国（2004年承認）、EU（2004年認証、認証機関名）」）。
- ・ 承認（認証）には至っていないが治験中又は申請中の場合にも同様に、承認又は認証を予定している国（地域）名を記入し、その後ろに治験開始年又は申請年を「EU（2003年治験開始）」「米国（2004年申請）」のように記入してください。
- ・ 別効能等で承認（認証）がなされている場合には、「米国（2004年別効能で承認）」のように記入してください。

(8) 相談受付担当者欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）の氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにしてください。

また、複数名を記入する場合には、主たる者の氏名の頭に○印を付してください。

(9) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日時を可能な限り多く記入してください。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお、日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、例えば「日程調整の結果、(元号)○年○月○日午前(午後)対面助言実施予定(機RPI○○)」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(10) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言を希望する日及び希望する対面助言実施方法をそれぞれ記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、日程調整結果である対面助言予定日（「日程調整の結果、(元号)○年○月○日○時より対面助言実施予定」等）及び予定される面談実施方法をそれぞれ記入してください。

(11) 備考欄

- ①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。
- ②事前見解を希望する場合にあっては、その旨を記載してください。

(12) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、医療機器製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。

なお、業者コードを持たない方は業者コードを「999999999」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「999999888」と記入すること。