

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> プログラム医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> プログラム医療機器（検査システム）	
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	プログラム医療機器（検査システム）	
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		
前回の対面助言の受付番号（プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認又はプログラム医療機器評価相談 二段階承認の2回目の相談を申し込む場合のみ。）		
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応用し製造する製品 <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 ）

(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・体外診断用医薬品対面助言申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 相談対象欄

医療機器、体外診断用医薬品のうち、該当するものにチェックを入れてください。

(2) 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。なお、体外診断用医薬品にあっては記入の必要はありません。

(3) 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。

(4) 予定される一般的名称欄及び予定されるクラス分類欄

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。なお、体外診断用医薬品にあっては、記入を要しません。

(5) 予定される治験等の目的欄

相談の対象となる予定される治験等の目的などを記入してください。

なお、体外診断用医薬品について、臨床性能試験、相関性試験等に関する相談を行う場合には、本欄において、その試験を行う目的(新しい臨床的意義の根拠を示すことを目的としているのか、相関性を示すことを目的としているのか等)を明らかにしてください。

(6) 相談区分欄

申し込む相談の区分については、最新の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の対面助言の相談区分を確認した上、該当するものを記入してください。

(7) 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。

国際共同試験を計画しており、その試験計画等に関する相談を行う場合には、「国際共同試験の相談」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

海外データを利用して申請することを検討している場合には、「海外データの利用あり」と記入した上で、相談内容を具体的に記入してください。

なお、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。

(8) 治験等の実施計画書作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験等の実施計画書作成に当たり指導・助言を得た外部の専門家がいる場合に、その

専門家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○印をつけてください。

(9) 同一被験物についての過去の対面助言欄

同一被験物について過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、相談年月日を記入してください。同一被験物であって使用目的、効能効果等が今回の申込みと異なるものに対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後ろ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載は不要です。

(10) 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。なお、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）」）。

また、承認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）」又は「米国（2004年申請）」のように記入してください。

なお、別効能等で承認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。

(11) 対面助言準備面談の受付番号欄

本相談を受けるに当たり行った対面助言準備面談の受付番号を記入してください。

(12) 前回の対面助言の受付番号

プログラム医療機器プロトコル相談 二段階承認又はプログラム医療機器評価相談 二段階承認の2回目の相談を申し込む場合は、前回の対面助言の受付番号を記載してください。

(13) 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

認証基準外となる品目で本相談を受ける場合は、記入してください。

(14) 相談受付担当者欄

本相談の連絡窓口となる担当者一名（共同開発の場合にあっては、複数可）について、氏名、所属及び連絡先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いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(15) 対面助言実施日欄、対面助言実施方法欄

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。

(16) 備考欄

①相談内容が以下に該当する場合は該当する項目にチェックしてください。なお、該当する項目にチェックする形ではなく、（該当しない項目を削除し、）該当項目の内容を記入することでも構いません。

- ・生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）に該当するもの又は該当することが見込まれる場合
- ・遺伝子組換え技術を応用して製造される製品の場合
- ・条件付き承認制度に関する相談を行う場合
- ・IDATEN（医療機器等変更計画確認申請制度）に関する相談を行う場合

- ・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
- ②当該用途で希少疾病用医療機器の指定申請を検討している場合には、「希少疾病用医療機器の指定申請を検討中」と記入してください。
- ③特定用途に関する品目又は先駆的制度に関する品目に指定されている場合には、特定用途に関する品目又は先駆的制度に関する品目に指定されている旨と特定用途に関する品目又は先駆的制度に関する品目の指定日を記入してください。先駆け審査指定制度の対象品目又は希少疾病用医療機器に指定されている品目については、指定日に加えて指定番号も記入してください。
- ④自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入してください。また、治験機器提供者が定まっている場合には、治験機器提供者名を記入してください。
- ⑤医療機器拡大治験開始前相談を医療機器プロトコル相談（治験）又は医療機器評価相談（治験）と同時に申し込む場合には、「(元号) ○年○月○日に日程調整依頼書を提出した医療機器プロトコル相談（治験）（又は医療機器評価相談（治験））と同時対応を希望」と記入してください。
- ⑥医療機器拡大治験開始前相談の申込みに際して、医療機器プロトコル相談（治験）を申込み済みまたは実施済みの場合には、受付番号及び受付年月日を記入してください。
- ⑦体外診断用医薬品のうち、コンパニオン診断薬に該当するものについては、併用する医薬品名を記入してください。
- ⑧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。
- ⑨準備面談が設定されていない医療機器拡大治験開始前相談、医療機器申請資料確定相談、医療機器充足性・申請区分相談及び体外診断用医薬品申請手続相談、並びに各々の追加相談を申し込む場合は、実施した又は実施予定の全般相談の申込日を記載してください。
- ⑩医療機器対面助言のうち、複数部署の参加を希望する場合にあっては、あわせて副となる部署の相談（簡易相談もしくは全般相談）を申し込み、「同時案件：○○相談（申込日記載）」、「同時開催理由：○○」及び「出席希望部署：○○部」を記載してください。
- ⑪条件付き承認制度に関する品目やIDATEN（医療機器等変更計画確認申請制度）に関する品目である場合はその旨を記載してください。
- ⑫医療機器申請資料確定相談を医療機器評価相談（安全性、品質、性能）と同時に申し込む場合には、「(元号) ○年○月○日に日程調整依頼書を提出した医療機器評価相談と連続対応を希望」と記入してください。

#### (17) 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）を記入してください。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」と記入してください。