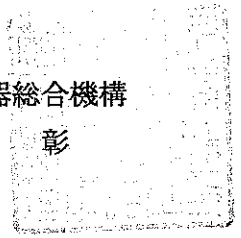




薬機発第 0330005 号
平成17年3月30日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 宮 島 彰



「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について」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が独自に行う業務の実施要領については、平成16年4月1日付薬機発第14号機構理事長通知「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について」により行ってきたところですが、平成17年4月1日の薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴い、その一部を下記の通り改正いたしますので、貴管内関係業者への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長宛に発出しておりますので、念のため申し添えます。

記

1. 機構が独自に行う業務の改正の概要

(1) 医療機器の信頼性基準適合性相談の新設

優先対面助言品目に指定された医療機器の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に対する指導及び助言を行うものです。

(2) 承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係の簡易相談の新設

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号及び第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができることとされている内容について簡易相談を行うものです。



2. 通知の一部改正の内容

- (1) 「医療用具」を「医療機器」に改める。
- (2) 「器具器械」を「機械器具等」に改める。
- (3) 「製造業者」を「製造販売業者」に改める。
- (4) 「医薬品信頼性基準適合性相談」を「信頼性基準適合性相談」に改める。
- (5) 「審査情報課」を「審査企画課」に改める。
- (6) 「平成7年11月1日薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類についての別添」を「平成16年7月20日薬食発第0720022号「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（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（告示）の施行について」の別添」に改める。
- (7) 「業者コード（8桁）」を「業者コード（9桁）」に改める。
- (8) 1中「⑤医療機器・体外診断用医薬品の簡易相談」の下に「⑥承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係に関する簡易相談」を加える。
- (9) 5中「医薬品」を削る。
- (10) 別紙1を別添のとおり改める。
- (11) 別添1の2中「9442」を「9443」に改める。
- (12) 様式第1号中「99999999」を「999999999」に改め、「99999988」を「999999888」に改める。
- (13) 様式第4号から様式第6号までを別添のとおり改める。
- (14) 別添2の表題中「⑤」の下に「、⑥」を加える。
- (15) 別添2中「承認申請を行おうとする方」の下に「又は原薬等登録原簿登録申請等を行おうとする方」を加える。
- (16) 別添2の1. に次の項目を加える。

③ 承認書記載事項の整備・原薬等登録原簿の製造方法欄の記載関係（以下「記載整備・MF」という。）

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号及び第0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」及び「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」において、審査当局と相談すること及び相談を行うことができることとされている内容が対象となります。MFの対象は、指針に限定されていますのでご注意ください。

具体的には

- ・承認申請又はMF登録申請の製造方法等の変更における一変申請の対象事項に該当するか否かについて、①変更の際して実施する評価プロトコルの妥当性、②プロトコルに従って実施した試験結果から、品質に明らかに影響がないとす

- る判断の適否、③その他、製造方法欄の変更時において相談を要する事項
 ・ MF登録事項の大幅な変更にあたっての一変申請か新規申請かの相談

(17) 別添2の3. の表1-1 医療機器・体外診断用医薬品の項の次に次のように加える。

記載整備・MF	月曜日	13:30~17:00
	水曜日	13:30~17:00

(18) 別添2の3. の表1-2を次のように改める。

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
午前		後発医療用医薬品	一般用医薬品	医療機器 体外診断用医薬品	医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
午後	記載整備 MF	殺虫・殺鼠剤 医薬部外品	記載整備 MF	後発医療用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品	一般用医薬品 医療機器 体外診断用医薬品

(19) 別添2の4-(1)中「・医療機器、体外診断用医薬品の相談時間は、1相談当たり30分以内。」の下に「・MF、記載整備の相談時間は、1相談当たり15分以内。」を加える。

(20) 別添2の5-(3)の表を次のように改める。

後発医療用医薬品	一般用医薬品 殺虫・殺鼠剤	医薬部外品	医療機器 体外診断用医薬品	記載整備 MF
月曜日	火曜日	水曜日	水曜日	木曜日

(21) 別添2の5-(3)の時間帯の「医薬部外品」の下に「、医薬品関係の承認書記載整備(MFを含む)」を加え、「体外診断用医薬品」の下に「、医療機器・体外診断用医薬品関係の承認書記載整備(MFを含む)」を加える。

(22) 様式第7号から様式第10号までを別添のとおり改める。

(23) 別添3中「9442」を「9443」に改める。

(24) 別添3のイ-5中「平成16年4月は、14、15、16日(受付は7日)、21、22、23日(受付は14日)に事前面談を実施しますが、この間は、医療用具についてはこれまで医薬品医療機器審査センター及び医療機器センターが行っていた一般面会を、体外診断用医薬品については、医薬品機構で行っていた同一性調査申請相談を事前面談で対応します。」を削る。

(25) 様式第12号を別添のとおり改める。

- (26) 別添4の1中「9442」を「9443」に改める。
- (27) 様式第14号を別添のとおり改める。
- (28) 別添5の表題中「医薬品」を削る。
- (29) 別添5の1中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加える。
- (30) 別添5の2中「9442」を「9443」に改める。
- (31) 「承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等について」の番号を「(別添7)」から「(別添6)」に改める。
- (32) 様式第15号を別添のとおり改める。
- (33) 別添7の表題中「医薬品」を削る。
- (34) 別添7の1中「医薬品」を削る。
- (35) 別添7の10中「医薬品」を削る。

手数料等

(単位:円)

区 分		手数料額	納付時期	
対 面 助 言				
治 験 相 談	医 薬 品	医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 2,875,500円	対面助言実施日の 日程調整後、 申込までに納付
		医薬品手続相談	1相談当たり 139,800円	
		医薬品生物学的同等性試験等相談	1相談当たり 556,000円	
		医薬品品質相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品安全性相談	1相談当たり 1,782,800円	
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	1相談当たり 2,341,400円	
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 845,500円	
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	1相談当たり 1,673,300円	
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品申請前相談	1相談当たり 3,319,400円	
		医薬品追加相談	1相談当たり 1,478,300円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	1相談当たり 3,320,600円	
		医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	1相談当たり 3,319,400円	
	新一般用医薬品申請前相談	1相談当たり 445,100円		
機 器・体 診	医療機器・体外診断用医薬品治験・申請前相談	1相談当たり 1,594,700円		
	医療機器・体外診断用医薬品信頼性基準適合性相談	1相談当たり 650,300円		
簡 易 相 談	後発医療用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	一般用医薬品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	医薬部外品簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	医療機器・体外診断用医薬品簡易相談	1相談当たり 34,300円		
	記載整備簡易相談	1相談当たり 21,000円		
	MF簡易相談	1相談当たり 21,000円		
優 先 対 面 助 言 品 目 指 定 審 査				
医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円	予め納付してから 機構に依頼	
医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定審査		1申請当たり 818,800円		
安 全 性 試 験 調 査				
全試験項目(医薬品及び医療機器)		1施設につき 3,023,800円	予め納付してから 機構に依頼	
全試験項目(医薬品または医療機器)	国 内	1施設につき 2,062,400円		
	海 外	1施設につき 2,282,600円 + 旅費		
試験項目限定		1施設につき 995,200円		
追加適合認定		1施設につき 932,600円		
医 薬 品 等 証 明 確 認 調 査				
医薬品製剤証明		1品目につき 15,100円	予め納付してから 機構に依頼	
その他の証明		1品目1事項につき 8,400円		
資 料 保 管 室 の 使 用				
		1個室につき1日当たり 3,000円	使用期間終了後、 機構からの請求 により納付	

様式第4号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言（治験・申請前相談））

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	医療機器	体外診断用医薬品
類 別		
被験物の名称及び識別記号		
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		
相談の区分		
相談内容の概略		
治験等の実施計画作成時に 助言を得た専門家の氏名及 び所属		
同一被験物についての過去 の対面助言		
主要先進国における承認 （認証）状況		
添付資料一覧		
本申込の担当者氏名、所属 及び連絡先（電話、FAX）		
備 考		

上記により対面助言を申し込みます。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印

（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工業規格A4とします。
- 2 「治験・申請前相談」とは、手数料を徴収する対面助言のうち、治験プロトコルの妥当性、治験の要否、非臨床試験の計画、試験方法の妥当性などの承認申請データの評価を伴う専門性の高い相談のことです。
- 3 治験等には、治験、臨床性能試験、非臨床試験等が含まれます。
- 4 「相談対象」欄は、医療機器又は体外診断用医薬品のうち、該当するものを○で囲んで下さい。
- 5 「類別」欄には、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第一による類別を記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載の必要はありません。
- 6 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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）を記載して下さい。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載してください。
- 7 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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（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（告示）の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載を要しません。
- 8 「予定される治験等の目的」欄には、相談の対象となる予定される治験等の目的などを記載して下さい。

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。
- 9 「相談の区分」欄には、治験・申請前相談と記載して下さい。
- 10 「相談内容の概略」欄には、相談内容を具体的に記載して下さい。

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」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。

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」と記載した上で、相談内容を具体的に記載して下さい。
- 11 「治験等の実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属」欄には、治験等の実施計画作成にあたり指導・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載して下さい。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○印をつけて下さい。
- 12 「同一被験物についての過去の対面助言」欄には、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、相談年月日を記載して下さい。同一被験物であつて使用目的、効能効果等が今回の申込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載し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記載して下さい。
- 13 「主要先進国における承認（認証）状況」欄には、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）名を記載するとともに、その後ろに承認又は認証年を括弧書きで記載して下さい。なお、認証の場合は認証機関名も記載して下さい（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）名を記載し、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）」のように記入して下さい。

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）」のように記載して下さい。

14 「添付資料一覧」欄には、本申込にあたり添付する資料の一覧を記載して下さい。

15 「本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）」欄には、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（電話、FAX）を記載して下さい。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの問合せ、案内等はこの欄に記載された担当者宛にさせていただくこととなりますので、誤記、記載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下さい。

16 「備考」欄には、以下の内容を記載して下さい。

- ・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ものについては、それぞれ「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」である旨
- ・遺伝子組換え技術を応用して製造されるものについては、「遺伝子組換え技術応用」である旨
- ・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」である旨
- ・優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入して下さい。
- ・自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記載して下さい。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、提供者の連絡先担当者名、電話番号、FAX番号を記載してください。

17 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付して下さい。

18 業者コードについては、次の番号を記載して下さい。

- ・医療機器の製造販売業者等の方は付与されている業者コード（9桁）
- ・業者コードを持たない相談者の方は「999999999」
- ・自ら治験を実施する者は「999999888」

19 添付資料の構成等については、相談を申し込む前に事前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。

処理欄

対面助言申込書取下げ願

名 称	
対 面 助 言 の 対 象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品
相 談 区 分	
対 面 助 言 申 込 日	
受 付 番 号	
相 談 予 定 日	
取 下 げ 理 由	
本申込の担当者氏名、所属及び 連絡先（電話，FAX）	
備 考	

上記により申し込んだ対面助言を取下げます。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印
（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）簡易相談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

様式第6号 (還付請求書)

還付金整理番号	第 号																	
<p>医薬品等審査等手数料還付請求書</p> <p>下記の金額の還付を請求します。 なお、振込に際しては、下記口座へお願いします。</p> <p style="text-align: right;">平成 年 月 日</p> <p>住所又は所在地 氏名又は名称 代表者氏名 印</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿</p> <p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">還付金額</td> <td style="width: 70%; padding: 5px;">金 円</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">振込金融機関</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">銀行 信用金庫</td> <td style="width: 30%; padding: 5px;">本店 支店</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">預金種別</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">口座番号</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">ふりがな</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">口座名義</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>		還付金額	金 円	振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店	預金種別			口座番号			ふりがな			口座名義		
還付金額	金 円																	
振込金融機関	銀行 信用金庫	本店 支店																
預金種別																		
口座番号																		
ふりがな																		
口座名義																		
<p>(還付理由)</p> <p>平成〇年〇月〇日当社より申込んだ受付番号〇〇〇の医薬品 (又は医療機器・体外診断用医薬品) 対面助言 (相談区分: 〇〇〇) を、〇〇〇の理由で平成〇年〇月〇日に取り下げたため。</p>																		
作成 担当者	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">連絡先</td> <td style="width: 30%;">課 (係)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">電話番号</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;">印</td> </tr> </table>	連絡先	課 (係)	電話番号		印												
連絡先	課 (係)																	
電話番号																		
印																		

様式第7号（医薬品・医薬部外品に関する対面助言のうち簡易相談（MF 及び記載整備に関する相談を含む））

医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）

処理欄

相談対象	後発医療用医薬品 一般用医薬品 殺虫・殺鼠剤 医薬部外品 記載整備 MF
主たる成分名等	
薬効分類等	
相談希望日	
相談内容	
関連する相談内容についての過去の対面助言	
本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）	
備考	

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印

（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工業規格A4とすること。

様式第8号（医療機器・体外診断用医薬品に関する対面助言のうち簡易相談（MF及び記載整備に関する相談を含む））

医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書（簡易相談）

処 理 欄

相談対象	医療機器	体外診断用医薬品	記載整備	MF
類別				
名称				
予定される一般的名称				
予定されるクラス分類				
相談希望日				
相談内容				
添付資料一覧				
同一製品についての過去の対面助言				
本申込の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX）				
備 考				

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印

（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工業規格A4とします。
- 2 「相談対象」欄は、医療機器、体外診断用医薬品、記載整備、MFのうち、該当するもの1つを○で囲んで下さい。
- 3 「名称」欄には、相談品目を特定する名称等を記載して下さい。
「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄には、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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（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（告示）の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載を要しません。
- 4 「相談内容」欄には、出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。
- 5 「備考」欄には、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ものについては、それぞれ「生物由来製品に該当」又は「生物由来製品に該当する可能性」と必ず記載して下さい。
- 6 相談事項について理解しやすい資料（類似医療機器があれば効能・効果、用法・用量、形状、構造、仕様等の比較表を含む。）の添付を極力お願いします。

(様式第9号)【簡易相談記録】

「FAX送信表」

FAX 03-3506-9442

簡易相談結果要旨確認依頼書

送信日：平成 年 月 日

[受信者]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査管理部業務課 簡易相談予約受付担当者

簡易相談区分：後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺鼠剤、医薬部外品、
医療機器、体外診断用医薬品、記載整備、MF

簡易相談日時：平成 年 月 日 (曜日) 時 分～ 時 分
機構担当者：

会社・部署名：

相談者名：

連絡先：TEL

FAX

連絡日：

相談結果の要旨

(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認

平成 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

平成 年 月 日に行いました（後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、殺虫・殺鼠剤、医療機器、体外診断用医薬品、記載整備、MF）の簡易相談に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので連絡致します。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚（送信票を含む）

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長（医療機器、体外診断用医薬品以外）
医療機器審査部長（医療機器、体外診断用医薬品）
担当：[相談担当者名]

医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申込者名					
連絡先	申込責任者名		他の面談出席者と 所属部署名		
	所属部署名				
	電話番号	() —			
	FAX番号	() —			
相談対象			治験相談予定日		
被験物の名称及び識別記号		予定される一般的名称	クラス分類		
[質問事項]		<table border="1"> <tr> <td>表題</td> <td></td> </tr> </table>		表題	
表題					
1.					
2.					

- (注) 1. 「相談対象」欄には、医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかを記入して下さい。
2. 「被験物の名称及び識別記号」欄には、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）を記載して下さい。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載してください。
3. 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄については、平成16年7月20日薬食発第0720022号「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（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（告示）の施行について」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあつては記載を要しません。
4. 「質問事項」欄には表題を付すとともに、質問事項を簡潔（箇条書）に記入して下さい。
 なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承下さい。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。
5. 様式はA4版でお願いします。

様式第14号（医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言指定申請書）

医療機器・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

処 理 欄

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
類別		
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		
形状、構造及び寸法		
原材料又は成分及び分量		
製造方法		
予定される性能、使用目的、 効能又は効果		
予定される操作方法又は使用 方法		
適応疾病の重篤性		
医療上の有用性		
治験実施計画作成時に助言を 得た専門家の氏名及び所属		
同一被験物についての過去の 対面助言		
主要先進国における承認状況		
添付資料一覧		
本申請の担当者氏名、所属及 び連絡先（電話、FAX）		
備 考		

上記により、優先対面助言品目の指定を申請します。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印

（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工業規格A4とすること。
- 2 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
- 3 各記載欄に記載する内容は、様式第4号(医療機器・体外診断用医薬品対面助言申込書)の注意事項も参考にすること。

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別		<input type="checkbox"/> 医薬品 ・ <input type="checkbox"/> 医薬部外品 ・ <input type="checkbox"/> 化粧品					
証明確認調査 申請内容	証明事項	<input type="checkbox"/> 1. 製造業・製造販売業の許可 <input type="checkbox"/> 2. 製造販売承認内容（輸出届出内容） <input type="checkbox"/> 3. 製造販売承認申請中 <input type="checkbox"/> 4. 添付資料 <input type="checkbox"/> 5. GLP適合状況 <input type="checkbox"/> 6. 医薬品製剤証明書 <input type="checkbox"/> 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 <input type="checkbox"/> 8. 製造販売承認の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連） <input type="checkbox"/> 9. 化粧品の製品の内容（輸出届出内容）に関する事項（BSE関連）					
	品目等						
証明書発行部数		英文	部	和文	部	合計	部
証明書提出先国							
備考							

上記により、証明確認調査を申請します。

平成 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、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 書式は、ワープロ等を用いて作成すること。
- 3 記載欄が足りない場合は、別紙で添付すること。
- 4 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
- 5 発行部数欄の合計は必要とする証明書の合計部数を記入すること。

様式第15号

証明確認調査申請書の裏面

連絡
担当者名

電話
番号 ()

FAX
番号 ()

調査手数料振込金受取書（写）貼付欄（この点線の枠内に糊付けして下さい）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。コピーした写しで結構です。
- ・はがれないよう糊付けして下さい。