

別紙様式 8

再生医療等製品事前面談質問申込書

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込担当者名					
	所属部署名					
	電話番号	() —				
	ファクシミリ番号	() —				
	電子メールアドレス					
相談区分		対面助言実施予定日	類別			
被験製品の名称及び識別記号		構成細胞及び導入遺伝子の名称				
[質問事項]		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>			表 題	
表 題						
1.						
2.						
事前面談希望日						
希望する実施方法						
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）				

上記により再生医療等製品事前面談を申し込みます。

(元号) 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)

(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 再生医療等製品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
申込み予定(申込みを行った)の対面助言の相談区分を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。
 - (3) 対面助言実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は空欄で提出してください。
 - (4) 類別欄
医薬品医療機器等法施行令第1条の2別表第2を参考に記載してください。
 - (5) 被験製品の名称及び識別記号欄
治験計画書に記載した又は記載する予定の治験識別記号を記入してください。
 - (6) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。承認審査のスケジュールに関する質問の場合は一般的名称案(未定の場合はその旨)を記載してください。
 - (7) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問事項を簡潔(箇条書き)に記入してください。
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、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (8) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (9) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
 - (10) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。

別紙様式9

医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

相談対象	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品	
相談申込者(法人にあつては名称)		
相談担当者	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	
他の面談出席者(氏名・所属)		
担当分野		
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		
相談内容(表題)		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

(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 医療機器・体外診断用医薬品全般面談質問申込書等の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談申込者欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (2) 相談申込担当者欄
相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。
 - (3) 相談対象欄
医療機器、体外診断用医薬品のいずれかにチェックしてください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
 - (5) 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。
 - (6) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄
「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」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)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。
 - (7) 相談内容(表題)及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (8) 面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (9) 希望する面談実施方法欄
希望する面談実施方法を記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。
 - (10) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式 10

医療機器同時申請相談質問申込書

相談対象	医療機器	
相談申込者(法人にあつては名称)		
相談申込担当者	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	
他の面談出席者(氏名・所属)		
担当分野		
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		
生物系の内容の有無		
予定品目名と品目数		
予定申請時期		
相談内容(表題)		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

(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 医療機器同時申請相談申込書等の記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談対象
体外診断用医薬品に関する申込書等を作成する場合は、「医療機器」を削除し、「体外診断用医薬品」を記載してください。
 - (2) 相談申込者欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 相談申込担当者欄
相談担当部からご連絡しますので、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを記載してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (5) 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(当該医療機器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、海外において当該医療機器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。
 - (6) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄
「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」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)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つては記入を要しません。
 - (7) 生物系の内容の有無
同時申請内容に生物系の品目を含むか否か記載してください。
 - (8) 予定品目名と品目数欄及び予定申請時期欄
同時申請を予定している品目名、品目数を記入してください。また予定している申請時期を記入してください。
 - (9) 相談内容(表題)欄及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (10) 面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (11) 希望する面談実施方法欄
希望する面談実施方法を記入してください。
 - (12) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式 1 1

医療機器フォローアップ面談質問申込書

相談対象	医療機器	
相談申込者(法人にあつては名称)		
相談申込担当者	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	
他の面談出席者(氏名・所属)		
元となる相談区分及び受付番号		
担当分野		
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		
相談内容(表題)		
相談内容		
面談希望日		
希望する面談実施方法		
備考		

(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 医療機器フォローアップ面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (1) 相談申込者欄
法人にあっては名称を記入してください。
 - (2) 元となる相談区分及び受付番号欄
元となる相談区分及び受付番号を記載してください。
 - (3) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性調査に関する相談は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。
 - (4) 被験物の名称欄及び識別記号欄
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。
 - (5) 予定される一般的名称欄及びクラス分類欄
「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」(平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知)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。
 - (6) 相談内容(表題)及び相談内容欄
表題及び相談内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された内容以外の相談内容にはお答えできませんので、ご了承ください。相談内容をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (7) 面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (8) 希望する面談実施方法欄
希望する面談実施方法を記入してください。面談ではなく、電話による相談を希望する場合は、電話と記入してください。
 - (9) 備考欄
その他、補足等があれば記入してください。

別紙様式 1 2

医薬品対面助言事後相談質問申込書

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名			
連 絡 先	申込担当者名					
	所属部署名					
	電話番号	() —				
	ファクシミリ番号	() —				
	電子メールアドレス					
相談番号／相談区分			対面助言実施日	担当分野		
治験成分記号			治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号		
[質問事項]		<table border="1"> <tr> <td>表 題</td> <td></td> </tr> </table>			表 題	
表 題						
1.						
2.						
事後相談希望日						
希望する実施方法						
記録希望の有無		有（有料） ・ 無（無料）				

上記により医薬品対面助言事後相談を申し込みます。

(元号) 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)

(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 医薬品対面助言事後相談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談番号／相談区分欄
質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施日欄
質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (5) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。
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、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いいたします。
 - (6) 事後相談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
 - (8) 記録希望の有無欄
有(有料)又は無(無料)のどちらかに○を付してください。