

表1-2

	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	医療用具 体外診断用医薬品	医薬部外品 医療用具 体外診断用医薬品
午後		殺虫・殺菌剤 医薬部外品		後発医療用医薬品 医療用具 体外診断用医薬品	一般用医薬品 医療用具 体外診断用医薬品

表1-2

	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・殺菌剤 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

4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容ができる限り具体的かつ簡潔に記載して下さい。

- ・後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の相談時間は、1相談当たり15分以内。
- ・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。
- ・MF、記載整備の相談時間は、1相談当たり15分以内。

(2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承下さい。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、数人をお願いします。

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合は8号(対面助言(簡易相談)申込書の表題部分を「対面助言(簡易相談)予約依頼書」と修正して下さい)によりFAXで行って下さい(電話、来訪、郵送等)はご遠慮

4. 簡易相談に際しての留意事項について

(1) 相談する内容は相談時間に収まる範囲とし、対面助言申込書の相談内容ができる限り具体的かつ簡潔に記載して下さい。

- ・後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の相談時間は、1相談当たり15分以内。
- ・医療用具、体外診断用医薬品の相談時間は、1相談当たり30分以内。

(2) 対面助言申込書に記載した以外の相談事項には、原則として、指導及び助言はできませんのでご了承下さい。

(3) 簡易相談の際に相談者側で出席する人数は、数人をお願いします。

5. 簡易相談の予約依頼方法について

(1) 簡易相談を希望する場合は8号(対面助言(簡易相談)申込書の表題部分を「対面助言(簡易相談)予約依頼書」と修正して下さい)によりFAXで行って下さい(電話、来訪、郵送等)はご遠慮

下さい。)

なお、簡易相談実施日で特に都合が悪い時間帯があれば「相談希望日」欄に都合が悪い時間帯などを記入して下さい。

(2) 宛先

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

FAX 03-3506-9442

(3) 予約申込は、原則として簡易相談日の2週間前の次の曜日の次の時間帯に行います。

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

* 時間帯：10：00～11：30（後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫殺鼠剤、医薬部外品、医薬品関係の承認書記載整備 (MFを含む)）

13：30～15：00（医療機器、体外診断用医薬品、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)）

予約受付時間帯以外は通常業務に支障を来すため、受付けないこととします。ご了承ください。

(4) 1週間に1簡易相談区分につき1回の申込を行った場合に受付いたします。従って、1社が同一の簡易相談区分で複数の申込をした場合は、申込を受付

下さい。)

なお、簡易相談実施日で特に都合が悪い時間帯があれば「相談希望日」欄に都合が悪い時間帯などを記入して下さい。

(2) 宛先

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

FAX 03-3506-9442

(3) 予約申込は、原則として簡易相談日の2週間前の次の曜日の次の時間帯に行います。

後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品	医療用具
	殺虫・殺鼠剤		体外診断用医薬品
月曜日	火曜日	水曜日	水曜日

* 時間帯：10：00～11：30（後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫殺鼠剤、医薬部外品）

13：30～15：00（医療用具、体外診断用医薬品）

予約受付時間帯以外は通常業務に支障を来すため、受付けないこととします。ご了承ください。

(4) 1週間に1簡易相談区分につき1回の申込を行った場合に受付いたします。従って、1社が同一の簡易相談区分で複数の申込をした場合は、申込を受付

<p>けませんで、ご留意下さい。また、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品は、1週間のうち2日間とも申し込むことは出来ませんので、ご留意下さい。</p> <p>(5) 予約受付日が祝日に当たたる場合は、上記曜日の直前の勤務日の13:30～15:00まで受け付けることとします。</p> <p>6. 簡易相談予約時間の決定方法について</p> <p>(1) 簡易相談の予約決定は、FAXの受信順とします。</p> <p>(2) 簡易相談枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度お申込みください。</p> <p>7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について</p> <p>(1) 当機構審査管理部から、簡易相談実施の可否について、FAXで連絡いたします。</p> <p>(2) 簡易相談実施の可否を連絡した日の翌日から数えて3勤務日以内に、「対面助言申込書（簡易相談）」に手数料払込金受取書のコピーを添付して、FAXにて送信して下さい。</p> <p>(3) 当該簡易相談手数料を、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照の上振り込んで下さい。</p> <p>8. 簡易相談日等の変更について</p> <p>(1) 簡易相談日の変更、休止、予約受付日の変更が必要な場合には、機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に前もって掲示してお知らせします。</p> <p>(2) 簡易相談予約決定後、機構側の都合により簡易相談の中止や、簡易相談日の変更が生じた場合には、速やかに当該簡易相談決定者に対して、電話でご</p>	<p>けませんで、ご留意下さい。また、後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、医療用品、体外診断用医薬品は、1週間のうち2日間とも申し込むことは出来ませんので、ご留意下さい。</p> <p>(5) 予約受付日が祝日に当たたる場合は、上記曜日の直前の勤務日の13:30～15:00まで受け付けることとします。</p> <p>6. 簡易相談予約時間の決定方法について</p> <p>(1) 簡易相談の予約決定は、FAXの受信順とします。</p> <p>(2) 簡易相談枠を超えた場合は、次週に繰越すことはしませんので、再度お申込みください。</p> <p>7. 簡易相談予約の決定の連絡、簡易相談申込書の提出について</p> <p>(1) 当機構審査管理部から、簡易相談実施の可否について、FAXで連絡いたします。</p> <p>(2) 簡易相談実施の可否を連絡した日の翌日から数えて3勤務日以内に、「対面助言申込書（簡易相談）」に手数料払込金受取書のコピーを添付して、FAXにて送信して下さい。</p> <p>(3) 当該簡易相談手数料を、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照の上振り込んで下さい。</p> <p>8. 簡易相談日等の変更について</p> <p>(1) 簡易相談日の変更、休止、予約受付日の変更が必要な場合には、機構ホームページ及び機構の待合室（6階西側）に前もって掲示してお知らせします。</p> <p>(2) 簡易相談予約決定後、機構側の都合により簡易相談の中止や、簡易相談日の変更が生じた場合には、速やかに当該簡易相談決定者に対して、電話でご</p>
---	---

連絡します。

9. 簡易相談予約決定者の簡易相談取下げについて

簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更する場合には、審査管理部までFAX（本通知別添1 対面助言実施要領の様式第5号を使用のこ）でご連絡下さい。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんのでご注意ください。

10. 簡易相談結果要旨の確認について

簡易相談内容の確認を希望される方は、別紙4「簡易相談結果要旨の確認について」と様式第9号を参考に相談結果要旨案を作成し、実施日の翌日から数えて5勤務日以内に機構あてにFAXで送信してください。

簡易相談結果要旨の確認は、要旨案受領後、その翌日から数えて10勤務日後を目的に、機構からFAXにて相談結果要旨案の確認結果を連絡します。

11. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

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

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の

午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

12. その他

簡易相談は、平成16年5月6日より順次受付を開始し、平成16年5月20

連絡します。

9. 簡易相談予約決定者の簡易相談取下げについて

簡易相談予約決定者の都合により簡易相談を取り下げ、日程変更する場合には、審査管理部までFAX（本通知別添1 対面助言実施要領の様式第5号を使用のこ）でご連絡下さい。

なお、簡易相談の取下げについては、手数料の還付は行いませんのでご注意ください。

10. 簡易相談結果要旨の確認について

簡易相談内容の確認を希望される方は、別紙4「簡易相談結果要旨の確認について」と様式第9号を参考に相談結果要旨案を作成し、実施日の翌日から数えて5勤務日以内に機構あてにFAXで送信してください。

簡易相談結果要旨の確認は、要旨案受領後、その翌日から数えて10勤務日後を目的に、機構からFAXにて相談結果要旨案の確認結果を連絡します。

11. 簡易相談予約の問い合わせ、疑義がある場合の照会先について

簡易相談予約の問い合わせ先、疑義がある場合の照会先は次のとおりです。

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

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン)

FAX 03-3506-9442

受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の

午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。

12. その他

簡易相談は、平成16年5月6日より順次受付を開始し、平成16年5月20

日より行います。

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））

【様式中】

相談対象	後発医療用医薬品 医薬部外品	一般用医薬品 記載整備 MF	殺虫・殺鼠剤
------	-------------------	-------------------	--------

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））

【様式中】

相談対象	医療機器	体外診断用医薬品	記載整備 MF
------	------	----------	---------

（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、

日より行います。

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）

【様式中】

相談対象	後発医療用医薬品 医薬部外品	一般用医薬品	殺虫・殺鼠剤
------	-------------------	--------	--------

様式第8号（医療用具・体外診断用医薬品に関する対面助言（簡易相談））

【様式中】

相談対象	医療用具	体外診断用医薬品
------	------	----------

（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、医療用具又は体外診断用医薬品のうち、該当するものを

<p>該当するもの<u>1つ</u>を○で囲んで下さい。</p> <p>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。</p> <p>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っては記載を要しません。</p> <p>5 「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。</p> <p>6 「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。</p> <p>7 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。</p>	<p>○で囲んで下さい。</p> <p>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。</p> <p>4 「予定される一般的名称」欄及び「予定されるクラス分類」欄には、平成17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」の別添に基づき記載して下さい。なお、体外診断用医薬品にあっては記載を要しません。</p> <p>5 「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。</p> <p>6 「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。</p> <p>7 相談事項について理解しやすい資料（類似医療用具があれば効能・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。</p>
<p>(様式第9号)【簡易相談記録】</p> <p>【様式中】</p> <p>簡易相談区分:後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、<u>医療機器</u>、<u>体外診断用医薬品</u>、<u>記載整備</u>、<u>MF</u></p>	<p>(様式第9号)【簡易相談記録】</p> <p>【様式中】</p> <p>簡易相談区分:後発医療用医薬品、一般用医薬品、殺虫・殺菌剤、医薬部外品、<u>医療用具</u>、<u>体外診断用医薬品</u></p>

<p>(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認</p> <p>宛先： 平成 年 月 日</p>	<p>(様式第10号) 簡易相談結果要旨の確認</p> <p>宛先： 平成 年 月 日</p>
<p>簡易相談結果要旨の確認について</p> <p>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、<u>医療機器</u>、<u>体外診断用医薬品</u>、<u>記載整備</u>、<u>MF</u>)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。</p> <p>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ります。ことを申し添えます。</p> <p>以上</p> <p>送付枚数 枚 (送信票を含む)</p> <p>発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p> <p>一般薬等審査部長 (<u>医療機器</u>、<u>体外診断用医薬品</u>以外) 医療機器審査部長 (<u>医療機器</u>、<u>体外診断用医薬品</u>)</p> <p>担当：[相談担当者名]</p>	<p>簡易相談結果要旨の確認について</p> <p>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、<u>医療用具</u>、<u>体外診断用医薬品</u>)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。</p> <p>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ります。ことを申し添えます。</p> <p>以上</p> <p>送付枚数 枚 (送信票を含む)</p> <p>発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構</p> <p>一般薬等審査部長 (<u>医療用具</u>、<u>体外診断用医薬品</u>以外) 医療機器審査部長 (<u>医療用具</u>、<u>体外診断用医薬品</u>)</p> <p>担当：[相談担当者名]</p>

<p>(別添3)</p> <p>新医薬品、新一般用医薬品、医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領</p> <p>ア. 新医薬品、新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について</p> <p>機構では、新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施しております。</p> <p>1 申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課 FAX 03-3506-9443 TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)</p> <p>FAX受取後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。</p> <p>2 「医薬品事前面談質問申込書」の様式第11号に従って必要事項を記入して下さい。</p> <p>事前面談にかかる対面助言の区分及び対面助言実施日（予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです）</p> <p>3 面談時間：1件あたり20分以内の面談とさせていただきます。</p> <p>4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。</p> <p>5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。</p> <p>なお、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面</p>	<p>(別添3)</p> <p>新医薬品、新一般用医薬品、医療器具・体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領</p> <p>ア. 新医薬品、新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について</p> <p>機構では、新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施しております。</p> <p>1 申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査情報課 FAX 03-3506-9442 TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)</p> <p>FAX受取後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。</p> <p>2 「医薬品事前面談質問申込書」の様式第11号に従って必要事項を記入して下さい。</p> <p>事前面談にかかる対面助言の区分及び対面助言実施日（予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです）</p> <p>3 面談時間：1件あたり20分以内の面談とさせていただきます。</p> <p>4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。</p> <p>5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。</p> <p>なお、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面</p>
<p>(別添3)</p> <p>新医薬品、新一般用医薬品、医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領</p> <p>ア. 新医薬品、新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について</p> <p>機構では、新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施しております。</p> <p>1 申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課 FAX 03-3506-9443 TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)</p> <p>FAX受取後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。</p> <p>2 「医薬品事前面談質問申込書」の様式第11号に従って必要事項を記入して下さい。</p> <p>事前面談にかかる対面助言の区分及び対面助言実施日（予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです）</p> <p>3 面談時間：1件あたり20分以内の面談とさせていただきます。</p> <p>4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。</p> <p>5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。</p> <p>なお、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面</p>	<p>(別添3)</p> <p>新医薬品、新一般用医薬品、医療器具・体外診断用医薬品に関する事前面談実施要領</p> <p>ア. 新医薬品、新一般用医薬品に関する対面助言の事前面談について</p> <p>機構では、新医薬品、新一般用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施しております。</p> <p>1 申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査情報課 FAX 03-3506-9442 TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)</p> <p>FAX受取後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。</p> <p>2 「医薬品事前面談質問申込書」の様式第11号に従って必要事項を記入して下さい。</p> <p>事前面談にかかる対面助言の区分及び対面助言実施日（予定日が定まっている場合にはそれぞれの欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです）</p> <p>3 面談時間：1件あたり20分以内の面談とさせていただきます。</p> <p>4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。</p> <p>5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。</p> <p>なお、事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面</p>

談の記録は作成いたしません。

平成16年4月5日より受付を開始し、4月12日から事前面談を行います。

イ. 医療機器・体外診断用医薬品に係る事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療機器・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施いたしております。

1 面談申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課

FAXにより面談申込を受付 (FAX受付時間 平日9:30～12:00厳守)

FAX 03-3506-9443

TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX受理後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。

2 「医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」の様式第12号に従って

必要事項を記入して下さい。

事前面談にかかる対面助言実施日 (予定日が定まっている場合にはそれぞれ欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです)

3 面談時間：個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などについては、1件あたり10分以内の面談とし、治験・申請前相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせなどの場合、1件30分以内の面談とします。

4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。

5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。

談の記録は作成いたしません。

平成16年4月5日より受付を開始し、4月12日から事前面談を行います。

イ. 医療用具・体外診断用医薬品に係る事前面談について

機構では、個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などの他、医療用具・体外診断用医薬品の対面助言を円滑に行うため、次の要領で事前面談を実施いたしております。

1 面談申込先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査情報課

FAXにより面談申込を受付 (FAX受付時間 平日9:30～12:00厳守)

FAX 03-3506-9442

TEL 03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX受理後に、当部よりスケジュール等につき回答いたしますので確認の電話等のご遠慮下さい。

2 「医療用具・体外診断用医薬品事前面談質問申込書」の様式第12号に従って

必要事項を記入して下さい。

事前面談にかかる対面助言実施日 (予定日が定まっている場合にはそれぞれ欄に記入して下さい。定まっていない場合には空欄のままです)

3 面談時間：個別の申請品目に関わらない薬事法の説明などについては、1件あたり10分以内の面談とし、治験・申請前相談、簡易相談の相談事項の設定方法、提出資料の打ち合わせなどの場合、1件30分以内の面談とします。

4 面談人数：1件あたり原則として5名以内とさせていただきます。

5 面談日等の連絡：審査管理部より電話で日程等連絡します。照会事項により電話等のやりとりで済むと思われるものについては電話のみにて対応します。

<p>なお、事前面談は、主として、対面助言を円滑に進めるため事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面談の記録は作成いたしません。</p> <p>平成16年5月以降は、受付は月曜日～金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）に行いますが、原則として、毎週水曜日に事前面談を行います。</p>	<p>なお、事前面談は、主として、対面助言を円滑に進めるため事前に相談項目の整理等を行うものですので、データの評価は対面助言の場において行います。また事前面談の記録は作成いたしません。</p> <p>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談を、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。</p> <p>平成16年5月以降は、受付は月曜日～金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）に行いますが、原則として、毎週水曜日に事前面談を行います。</p>
<p>様式第12号</p> <p>【表題】</p> <p>医療機器・体外診断用医薬品事前面談質問申込書</p> <p>【様式略】</p> <p>(注) 1. 「相談対象」欄には、<u>医療機器</u>又は体外診断用医薬品のどちらかを記入して下さい。</p>	<p>様式第12号</p> <p>【表題】</p> <p>医療用具・体外診断用医薬品事前面談質問申込書</p> <p>【様式略】</p> <p>(注) 1. 「相談対象」欄には、<u>医療用具</u>又は体外診断用医薬品のどちらかを記入して下さい。</p>

<p>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（当該器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、海外において当該器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下さい。</p> <p>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「<u>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</u>」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っては記載を要しません。</p> <p>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。</p> <p>5. 様式はA4版でお願いします。</p>	<p>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（当該器具器械を識別するための記号、名称等）を記載して下さい。なお、海外において当該器具器械が既に販売されている場合はその販売名も記載して下さい。</p> <p>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7年11月1日薬発第1008号薬務局長通知「<u>医療用具の一般的名称と分類について</u>」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っては記載を要しません。</p> <p>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。</p> <p>5. 様式はA4版でお願いします。</p>
--	---

改正案	現行
<p>(別添4)</p> <p>優先対面助言品目指定審査に関する実施要領</p> <p>1. 優先対面助言品目指定申請書の提出</p> <p>優先対面助言品目への指定を希望する場合、所要手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、様式第13号又は第14号を用いて必要事項を記入し、必要な資料を添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。なお、指定申請書及びその添付資料一式は、原則として、20部提出して下さい。</p> <p>振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きして下さい。</p>	<p>(別添4)</p> <p>優先対面助言品目指定審査に関する実施要領</p> <p>1. 優先対面助言品目指定申請書の提出</p> <p>優先対面助言品目への指定を希望する場合、所要手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、様式第13号又は第14号を用いて必要事項を記入し、必要な資料を添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。なお、指定申請書及びその添付資料一式は、原則として、20部提出して下さい。</p> <p>振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>郵送の場合には、表に「優先対面助言品目指定申請書在中」と朱書きして下さい。</p>
<p>申込先及び疑義がある場合の照会先：</p> <p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課 電話 03-3506-9438 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9443</p> <p>持参する場合の受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。） の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>	<p>申込先及び疑義がある場合の照会先：</p> <p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査情報課 電話 03-3506-9438 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9442</p> <p>持参する場合の受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。） の午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>

<p>2. 必要資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準</p> <p>平成16年2月27日付け薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）を提出して下さい。</p> <p>機構においては、提出された資料を基に適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価してその適用の可否を判断します。その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いいたします。</p> <p>3. 適用の可否までの手順</p> <p>提出された指定申請書に関して、必要に応じて指定申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。また、指定申請書の審査に当たっては当該専門分野の専門委員の意見を聞くこととします。</p> <p>4. 適用の可否に関する通知</p> <p>申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知いたします。</p> <p>5. 優先対面助言品目の取扱い</p> <p>優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に処理しますので、対面助言日程調整依頼書に希望日時を明記の上申し込んで下さい。担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整させていただきます。なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。</p> <p>6. 希少疾病用医薬品・医療機器の取扱い</p> <p>薬事法に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として、厚生労働</p>	<p>2. 必要資料と優先対面助言品目指定の可否の判断基準</p> <p>平成16年2月27日付け薬食審査発第0227016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「優先審査等の取扱いについて」に従い、医療上の有用性を推定できるデータ（医薬品の場合は原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果）を提出して下さい。</p> <p>機構においては、提出された資料を基に適応疾病の重篤性と医療上の有用性を総合的に評価してその適用の可否を判断します。その評価ポイントについてわかりやすい資料の作成をお願いいたします。</p> <p>3. 適用の可否までの手順</p> <p>提出された指定申請書に関して、必要に応じて指定申請者の方に対するヒアリング及び照会などを行うことがあります。また、指定申請書の審査に当たっては当該専門分野の専門委員の意見を聞くこととします。</p> <p>4. 適用の可否に関する通知</p> <p>申請品目の適用の可否に関する結果については、その理由も含め、文書にて通知いたします。</p> <p>5. 優先対面助言品目の取扱い</p> <p>優先対面助言品目として指定された場合、当該品目の指定を受けた効能等の部分について対面助言（治験相談）を優先的に処理しますので、対面助言日程調整依頼書に希望日時を明記の上申し込んで下さい。担当者より連絡し、対面助言の実施日を調整させていただきます。なお、優先対面助言品目については、信頼性基準適合性相談も申し込むことが可能です。</p> <p>6. 希少疾病用医薬品・医療器具の取扱い</p> <p>薬事法に基づき、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療器具として、厚生労働</p>
--	--

<p>大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。</p> <p>7. 優先対面助言品目の指定を取消す場合</p> <p>優先対面助言品目に指定された後、その後得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合、その指定に関し不正な行為があることがわかかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。</p> <p>なお、指定された後、優先対面助言の申込を行い、優先対面助言実施日前に指定が取り消された場合であって、その理由が指定に関し不正な行為があることがわかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合には当該優先対面助言の申込を取り下げてくださいとともに、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付いたします。</p> <p>8. その他</p> <p>優先対面助言品目指定申請書の受付は、平成16年5月10日より行います。</p>	<p>大臣の指定を受けた品目については、優先対面助言品目指定申請をすることなく、優先対面助言品目として取扱います。</p> <p>9. 優先対面助言品目の指定を取消す場合</p> <p>優先対面助言品目に指定された後、その後得られたデータなどから当該品目が優先対面助言品目の指定要件に該当しないと認められる場合、その指定に関し不正な行為があることがわかかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合には、優先対面助言品目の指定を取り消すことがあります。</p> <p>なお、指定された後、優先対面助言の申込を行い、優先対面助言実施日前に指定が取り消された場合であって、その理由が指定に関し不正な行為があることがわかった場合、正当な理由なく当該品目の試験研究が行われない場合、指定を受けた方に薬事に関する法令違反又はその処分に違反する行為があった場合には当該優先対面助言の申込を取り下げてくださいとともに、すでに支払っていただいた手数料の半額を還付いたします。</p> <p>10. その他</p> <p>優先対面助言品目指定申請書の受付は、平成16年5月10日より行います。</p>
---	--

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)

【表題】

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

【様式中】

指定対象	医療機器	体外診断用医薬品
------	------	----------

(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。

様式第14号 (医療用具・体外診断用医薬品優先対面助言指定申請書)

【表題】

医療用具・体外診断用医薬品優先対面助言品目指定申請書

【様式中】

指定対象	医療用具	体外診断用医薬品
------	------	----------

(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(医療用具・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。

改正案	現行
<p>(別添5)</p> <p>信頼性基準適合相談の実施要領</p> <p>1. 対象とその内容</p> <p>優先対面助言品目に指定された医薬品又は医療機器の承認申請時に添付する予定の資料についての資料について、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</p> <p>2. 日程調整</p> <p>当該相談を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するための別添1の様式第1号「対面助言申込書の表題部分」を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して下さい。に従って必要事項を記入したものと及び資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びそれらの根拠資料の目録）を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。</p> <p>郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きして下さい。</p> <p>申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査企画課 電話 03-3506-9438 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9443 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の 午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>	<p>(別添5)</p> <p>医薬品信頼性基準適合相談の実施要領</p> <p>1. 対象とその内容</p> <p>優先対面助言品目に指定された医薬品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</p> <p>2. 日程調整</p> <p>当該相談を希望する場合、まず対面助言の実施日を調整するための別添1の様式第1号「対面助言申込書の表題部分」を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して下さい。に従って必要事項を記入したものと及び資料目録（承認申請資料として添付を予定する資料及びそれらの根拠資料の目録）を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。</p> <p>郵送の場合には、封筒の表に「対面助言日程調整依頼書・資料目録在中」と朱書きして下さい。</p> <p>申込先及び疑義がある場合の照会先： 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部審査情報課 電話 03-3506-9438 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9442 受付時間：月曜日から金曜日（国民の祝日等の休日を除く。）の 午前9時30分から午後5時までです。時間厳守でお願いします。</p>

<p>3. 日程等のお知らせ</p> <p>対面助言日程調整依頼書提出後、信頼性保証部信頼性第2課担当者より実施日時について調整のための連絡をいたします。実施日時、場所等が確定した場合、別添1の別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により連絡先宛FAXにてお知らせします。</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込</p> <p>機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、別添1の様式第1号を用いて必要事項を記入し、振込み書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。</p> <p>手数料額は別紙1に示すとおりです。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>5. 対面助言の申込添付資料</p> <p>承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、原則として相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参・郵送・宅配のいずれかの方法によりお届け下さい。また、根拠資料は当該対面助言当日にご提示下さい。</p> <p>参考資料は添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。</p> <p>6. 対面助言の実施</p> <p>対面助言に際して、根拠資料の保管のため資料保管室の使用を希望される場合</p>	<p>3. 日程等のお知らせ</p> <p>対面助言日程調整依頼書提出後、信頼性保証部信頼性第2課担当者より実施日時について調整のための連絡をいたします。実施日時、場所等が確定した場合、別添1の別紙3「対面助言実施のご案内」の様式により連絡先宛FAXにてお知らせします。</p> <p>4. 対面助言手数料の払い込みと対面助言の申込</p> <p>機構より「対面助言実施のご案内」を送付後、その翌日から数えて5勤務日以内に、当該対面助言の区分の手数料を市中銀行等からの振込により払い込んだ上で、別添1の様式第1号を用いて必要事項を記入し、振込み書の写しを添付の上、持参・郵送・宅配のいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。郵送の場合には、封筒の表に「対面助言申込書在中」と朱書きして下さい。</p> <p>手数料額は別紙1に示すとおりです。振込方法の詳細については、平成16年4月1日薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>5. 対面助言の申込添付資料</p> <p>承認申請に添付予定の資料及び参考資料各1部は、原則として相談予定日の3週間前までに、審査管理部受付へ持参・郵送・宅配のいずれかの方法によりお届け下さい。また、根拠資料は当該対面助言当日にご提示下さい。</p> <p>参考資料は添付予定資料の内容により異なりますが、例えば臨床試験に関する資料の場合には、実際に用いた試験実施計画書などが考えられます。</p> <p>6. 対面助言の実施</p> <p>対面助言に際して、根拠資料の保管のため資料保管室の使用を希望される場合</p>
--	--

<p>は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。（詳細は別添7「資料保管室の使用要領等について」参照）</p> <p>対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿、搬出確認書を、当日提出して下さい。</p> <p>また対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、相談担当者の指示に従って下さい。</p> <p>7. 対面助言記録の伝達</p> <p>対面相談が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。</p> <p>なお、その際に、当該相談の対象となった資料について実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。</p>	<p>は、当該資料搬入の前日までに、資料保管室使用申込書を、持参・郵送・宅配・FAXのいずれかの方法で機構審査管理部に提出して下さい。（詳細は別添7「資料保管室の使用要領等について」参照）</p> <p>対面助言に係る根拠資料の搬入・搬出責任者指名書、出席者名簿、搬出確認書を、当日提出して下さい。</p> <p>また対面助言当日は、新霞が関ビル6階の機構受付で対面助言の予約がある旨をお伝え頂き、相談担当者の指示に従って下さい。</p> <p>7. 対面助言記録の伝達</p> <p>対面相談が終了した後には、相談者に内容を確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。</p> <p>なお、その際に、当該相談の対象となった資料について実際に承認申請資料として使用する場合には、提出した資料の内容を変更しない旨の誓約書を提出していただきます。</p>
---	---

現 行	改 正 案
<p>(別添7) 承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等について</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、次によるものとします。</p> <p>1 申請方法</p> <p>証明確認調査種別及び証明事項ごとに様式第15号に従い、必要な事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、機構が定めた調査手数料を指定する金融機関の口座に払い込むとともに、払い込みを証する証明調査手数料振込金受取書の写しを申請書の裏面に貼付し、直接、機構審査管理部業務課に申請して下さい。</p> <p>なお、証明書の交付を郵送で希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒(要切手)を添付して下さい。</p> <p>2 記入上の注意</p> <p>(1) 証明確認調査種別欄 該当する種別を○印で囲んで下さい。</p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄 ① 証明事項欄には、該当する証明希望事項1カ所を○印で囲んで下さい。 ② 品目等欄には、証明希望内容により品目名、製造(営業)所の名称、所在地及び施設の名称等を記入して下さい。</p> <p>なお、「業許可更新申請中」及び「新規業許可に伴う品目許可」に関する証明確認調査は、機構で行う範囲に含まれません。</p> <p>(3) 証明書発行部数欄 証明書発行希望部数を記入して下さい。</p> <p>(4) 証明書提出先国 証明書提出先国</p>	<p>(別添6) 承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等について</p> <p>承認・添付文書等証明確認調査申請書の作成等については、次によるものとします。</p> <p>1 申請方法</p> <p>証明確認調査種別及び証明事項ごとに様式第15号に従い、必要な事項を記入し、証明確認等に必要書類を添付した上で、機構が定めた調査手数料を指定する金融機関の口座に払い込むとともに、払い込みを証する証明調査手数料振込金受取書の写しを申請書の裏面に貼付し、直接、機構審査管理部業務課に申請して下さい。</p> <p>なお、証明書の交付を郵送で希望する場合は、宛名を記載した返信用の封筒(要切手)を添付して下さい。</p> <p>2 記入上の注意</p> <p>(1) 証明確認調査種別欄 該当する種別を○印で囲んで下さい。</p> <p>(2) 証明確認調査申請内容欄 ① 証明事項欄には、該当する証明希望事項1カ所を○印で囲んで下さい。 ② 品目等欄には、証明希望内容により品目名、製造(営業)所の名称、所在地及び施設の名称等を記入して下さい。</p> <p>なお、「業許可更新申請中」及び「新規業許可に伴う品目許可」に関する証明確認調査は、機構で行う範囲に含まれません。</p> <p>(3) 証明書発行部数欄 証明書発行希望部数を記入して下さい。</p> <p>(4) 証明書提出先国 証明書提出先国</p>

<p>証明書提出先国を記載し、証明書を2通以上必要とする場合には、提出先国ごとの通数を記載して下さい。</p> <p>3 調査手数料の払い込み 該当する別紙1の証明確認調査手数料を市中銀行等から振込んで下さい。 振込方法等の詳細については、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>4 その他 承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合は、下記に照会して下さい。</p> <p>〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階 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 TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9442</p>	<p>証明書提出先国を記載し、証明書を2通以上必要とする場合には、提出先国ごとの通数を記載して下さい。</p> <p>3 調査手数料の払い込み 該当する別紙1の証明確認調査手数料を市中銀行等から振込んで下さい。 振込方法等の詳細については、平成16年4月1日付け薬機発第10号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」を参照して下さい。</p> <p>4 その他 承認・添付文書等証明確認調査に関し疑義がある場合は、下記に照会して下さい。</p> <p>〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階 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 TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9442</p>
---	---

様式第 15号

承認・添付文書等証明確認調査申請書

証明確認調査種別	医薬品・医薬部外品・化粧品
証明確認調査申請内容	1. 製造 (輸入販売) 業の許可 2. 製造 (輸入) 承認内容 (輸出届出内容) 3. 製造 (輸入) 承認申請中 4. 添付資料 5. GLP適合状況 6. 医薬品製剤証明書 7. 医薬品製剤承認・許可状況陳述書 8. 製造 (輸入) 承認の内容 (輸出届出内容) に関する事項 (BSE関連) 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	
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

様式第 15号

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	<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 A 4 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。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。

現 行	改 正 案
<p>(別添 7)</p> <p style="text-align: center;"><u>医薬品適合性調査資料保管室使用要領</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 資料保管室は、薬事法に基づく<u>医薬品適合性書</u>面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、使用できるものです。資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、様式第 16 号の使用申込書に必要事項を記入し、審査管理部業務課に提出願います。 保管室に空きがある場合には、資料保管室の使用を承認し承認書を発行します。 資料保管室への資料搬出入時間は、平日の午前 9 時 30 分から午後 5 時または調査を終了し資料を格納し終わるまでとします。 資料の搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。 搬入するときは、6 階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。 火災、事変その他の不可抗力の事由または機構の責めによらない事由により 	<p>(別添 7)</p> <p style="text-align: center;"><u>適合性調査資料保管室使用要領</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 資料保管室は、薬事法に基づく適合性書面調査における調査実施期間中の資料保管場所として、使用できるものです。資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要領を了解の上、様式第 16 号の使用申込書に必要事項を記入し、審査管理部業務課に提出願います。 保管室に空きがある場合には、資料保管室の使用を承認し承認書を発行します。 資料保管室への資料搬出入時間は、平日の午前 9 時 30 分から午後 5 時または調査を終了し資料を格納し終わるまでとします。 資料の搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。 搬入するときは、6 階総合受付より保管しようとする品目の信頼性保証部調査担当者に連絡してください。 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は施錠しないでください。 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。 火災、事変その他の不可抗力の事由または機構の責めによらない事由により

<p>生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>8. 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。</p> <p>9. 資料保管室を使用中は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を双方において確認します。</p> <p>10. その他</p> <p>医薬品適合性調査資料保管室の使用に疑義がある場合は、下記に照会して下さい。</p> <p>〒 100-0013</p> <p>東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階 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</p> <p>TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9442</p>	<p>生じた損害については、機構は責任を負いません。</p> <p>8. 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。</p> <p>9. 資料保管室を使用中は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を双方において確認します。</p> <p>10. その他</p> <p>適合性調査資料保管室の使用に疑義がある場合は、下記に照会して下さい。</p> <p>〒 100-0013</p> <p>東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル6階 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</p> <p>TEL 03-3506-9437 (ダイヤルイン) FAX 03-3506-9442</p>
--	---

(別 紙)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

日本医療機器関係団体協議会会長

在日アメリカ商工会議所医療機器・体外診断薬委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

浴用剤工業会会長

日本エアゾール協会会長

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日アメリカ商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

日本パーマントウェーブ液工業組合理事長

日本殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長