

(別添8)

適合性調査資料保管室使用要領

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）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、機構内に設置されるものです。

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第12号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、審査業務部業務第一課に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

- (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
- (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
- (3) 資料搬出入は、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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (7) 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。
- (8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び審査業務部業務第一課担当者の双方において確認します。

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

〒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 審査業務部業務第一課

電話（ダイヤル） 03-3506-9437

ファクシミリ 03-3506-9442

別紙様式1

対面助言実施のご案内

対面助言依頼者名		
日程調整依頼日 受付番号		平成 年 月 日 番
治験成分記号		
相談区分		
対面助言実施 日時・場所		
機 構	担 当 部	
	担 当 者 名	担当審査役： 主担当： 副担当：
	予定専門委員	
備 考		

上記の通り実施しますので、お知らせします。

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部
(連絡先)

様

(注意)

本件ご案内を送付する際に、担当者及び予定専門委員が未定の場合は、その旨を記載します。なお、信頼性基準適合性相談の場合は、信頼性保証部が担当しますので、審査役名及び予定専門委員名は記載しません。

別紙様式 2

「ファクシミリ送信表」 ファクシミリ番号 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

審査業務部業務第一課 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・殺そ剤、医薬部外品、 医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS調査
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 ファクシミリ
相談結果の要旨

(注意)

- 1 「簡易相談区分」欄は、該当するものに○印を付してください。
- 2 「相談結果の要旨」欄には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの回答内容を記入してください。なお、別紙として添付する場合は、1枚以内に簡潔にまとめてください。

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・殺そ剤、医療機器、体外診断用医薬品、新医薬品記載整備等、GMP/QMS 調査）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、連絡いたします。

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

（相談を担当する部長名を記載）

担当：（相談担当者名を記載）

別紙様式 4

医薬品事前面談質問申込書

平成 年 月 日

申 込 者 名		他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込責任者名		
	所属部署名		
	電話番号	()	—
	ファクシミリ番号	()	—
相談区分		治験相談予定日	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]			
		表 題	
1.			
2.			
事前面談希望日			

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 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 医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (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
治験相談の区分を記入してください。
 - (3) 治験相談予定日欄
質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（独立行政法人医薬品医療

機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第1号から第3号までの対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

（4）担当分野欄

別紙3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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

（6）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。

（7）その他

「テレビ会議システム」を利用する場合は、例えば「大阪医薬品協会での事前面談を希望」のように実施場所を右上に記載してください。

別紙様式 5

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		他の面談出席者と 所属部署名		
連 絡 先	申込責任者名			
	所属部署名			
	電話番号 () —			
	Fax番号 () —			
相 談 対 象		医療機器 ・ 体外診断用医薬品		
相談区分		治験相談予定日	担当分野	
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]				
		表 題		
1.				
2.				
.				
事前面談希望日				

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 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・体外診断用医薬品事前面談質問申込書記入要領は以下のとおり。
 - (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) 相談対象欄
医療機器又は体外診断用医薬品のどちらかに○を付してください。
 - (3) 相談区分欄

治験相談の区分を記入してください。

(4) 治験相談予定日欄

質問事項に関連する治験相談の予定日のほか、受付番号（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第4号の対面助言申込書に押印された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付印に記載された番号をいう。）又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(5) 担当分野欄

別紙3より該当する分野を選んで記入してください。

(6) 被験物の名称及び識別記号欄

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。

(7) 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16年7月20日薬食発第0720022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。

(8) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問事項を簡潔（簡条書き）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。質問事項を予め整理しておかれるようお願いします。

(9) 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。