

薬機審長発第 0507002 号
令和元年 5 月 7 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長

医療機器審査等業務に係る照会事項の内容確認の手順の改訂について
(その 3)

医療機器審査等業務に係る照会事項の内容確認の手順については、「医療機器審査等業務に係る照会事項の内容確認の手順について(薬機審長発第 0518004 号(平成 23 年 5 月 18 日))」及び「医療機器審査等業務に係る照会事項の内容確認の手順の改訂について(その 2)(薬機審長発第 1214001 号(平成 30 年 12 月 14 日))。以下、改訂通知という。)」において、お知らせしているところです。

今般、元号の改正に伴い、改定通知中別紙様式 1、別紙様式 2 及び別紙様式 3 の様式中「平成 年 月 日」を「(元号) 年 月 日」と改めることとし、令和元年 5 月 1 日から適用いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

(参考) 改訂後の通知全文

1. 基本的考え方

(1) 本通知の対象範囲

本通知では、通知 1. 中(1)及び(2)に掲げる事項のうち、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部又は医療機器調査・基準部が審査等業務において申請者に発出する照会事項の内容確認を対象とします。

(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明

医療機器審査第一部、医療機器審査第二部又は医療機器調査・基準部が発出した照会事項について、不明な点がある場合には、まずは担当審査員又は調査員（以下、担当者）に確認することが基本です。しかしながら、担当者の説明ではその照会事項について申請者の疑問が解消されず、当該照会事項の内容について申請者からの確認要請を受けた場合には、担当審査役又は医療機器信頼性保証課長（審査役補佐又は課長補佐を含む。以下同じ。）は、要請書受領後、すみやかに、申請者の薬事担当者及び薬事の責任者等に対して、直接に電話又は面会等にて回答又は説明を行う機会を設定します。

(3) 部長による更なる説明及び相互理解のための意見交換

上記（2）による説明によって申請者の疑問が解消されず、再度、当該照会事項の内容について申請者からの確認要請を受けた場合には、医療機器審査第一部長、医療機器審査第二部長又は医療機器調査・基準部長は、要請書受領後、すみやかに、申請者の代表者等に対して、直接に電話又は面会等にて回答又は説明を行う機会を設定します。

2. 説明の要請に係る手順

説明の要請は、以下の(1)に掲げる相談先所属の担当者にあらかじめご相談のうえ、(2)に掲げる事項を別紙様式 1、別紙様式 2、別紙様式 3 又は別紙様式 4 に必要事項を記載したものを相談先に提出（FAX による申し込みを含む）することにより申し込むこととします。

(1) 相談先

医療機器審査第一部 電話番号 : 03-3506-9447

FAX 番号 : 03-3506-9466

医療機器審査第二部 電話番号 : 03-3506-9468

FAX 番号 : 03-3506-9466

医療機器調査・基準部 電話番号 : 03-3506-9590

FAX 番号 : 03-3506-9440

(2) 照会事項の内容確認の要請書記載事項

- ア. 要請の年月日
- イ. 要請者の住所又は所在地及び氏名又は名称
- ウ. 対象となる申請品目名、照会事項を受領した年月日及び照会事項
- エ. 要請の理由
- オ. その他（「(3) 部長による更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は、「(2) 審査役又は課長補佐による照会事項の内容確認に係る説明」で解消できなかったことについての申請者の見解及びその理由）
- カ. 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）

以上

医療機器審査第一部が審査業務において発出する

機構使用欄

照会事項の内容確認に係る内容確認の要請書

申請品目名	
照会事項を受領した年月日	
照会事項	
要請の理由	
その他	
本申込みの担当者氏名、所属 及び連絡先（電話、ファクシ ミリ）	
備 考	

上記により照会事項の内容確認の要請を申し込みます。

（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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第一部

医療機器審査第一部担当審査役・医療機器審査第一部長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 要請書の宛先については、「(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明」の要請時には「医療機器審査第一部担当審査役」、「2. 更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は「医療機器審査第一部長」と記載すること。
3. 「(3) 部長による更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は、「(2) 審査役又医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明で解消できなかったことについての申請者の見解及びその理由を記載すること。また関連する資料があれば、本欄に別紙参照と記入した上で、別紙を添付してもよい。
4. FAX で申し込みする場合には、事前に担当者と相談し着信の確認を必ずしてください。担当者が不在のため、着信・受領確認ができない場合には担当審査役に着信・受領確認をしてください。

医療機器審査第二部が審査業務において発出する

機構使用欄

照会事項の内容確認に係る内容確認の要請書

申請品目名	
照会事項を受領した年月日	
照会事項	
要請の理由	
その他	
本申込みの担当者氏名、所属 及び連絡先（電話、ファクシ ミリ）	
備 考	

上記により照会事項の内容確認の要請を申し込みます。

（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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第二部

医療機器審査第二部担当審査役・医療機器審査第二部長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 要請書の宛先については、「(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明」の要請時には「医療機器審査第二部担当審査役」、「2. 更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は「医療機器審査第二部長」と記載すること。
3. 「(3) 部長による更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は、「(2) 審査役又医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明で解消できなかったことについての申請者の見解及びその理由を記載すること。また関連する資料があれば、本欄に別紙参照と記入した上で、別紙を添付してもよい。
4. FAX で申し込みする場合には、事前に担当者と相談し着信の確認を必ずしてください。担当者が不在のため、着信・受領確認ができない場合には担当審査役に着信・受領確認をしてください。

医療機器審査・基準部が信頼性保証業務において発出する

機構使用欄

照会事項の内容確認に係る内容確認の要請書

申請品目名	
照会事項を受領した年月日	
照会事項	
要請の理由	
その他	
本申込みの担当者氏名、所属 及び連絡先（電話、ファクシミリ）	
備 考	

上記により照会事項の内容確認の要請を申し込みます。

（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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部

医療機器調査基準部医療機器信頼性保証課長・医療機器調査・基準部長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 要請書の宛先については、「(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明」の要請時には「医療機器信頼性保証課長」、「2. 更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は「医療機器調査・基準部長」と記載すること。
3. 「(3) 部長による更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は、「(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明で解消できなかったことについての申請者の見解及びその理由を記載すること。また関連する資料があれば、本欄に別紙参照と記入した上で、別紙を添付してもよい。
4. FAX で申し込みする場合には、事前に担当者と相談し着信の確認を必ずしてください。
担当者が不在のため、着信・受領確認ができない場合には医療機器信頼性保証課長に着信・受領確認をしてください。

(別記)

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長