送付先：三重県医療保健部薬務課製造監視指導班（yakumus@pref.mie.lg.jp）

照会年月日　　　　　　年　　　　月　　　　日

医薬品等該当性確認照会について

（医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品）

相談者：氏名（法人にあっては法人名）

担当者氏名

　　　　事業所所在地　　　三重県

 電話番号　　　 　Mail

１．製品概要

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 使用目的（臨床的意義、効能、効果等を含む） |  |
| 使用方法（機能等を含む） |  |
| 想定される使用者・購入者 |  |
| 照会者が考える医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第２条の定義への該当性 | 【　　】（医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品）に該当する。※該当するものに○をしてください【　　】上記のいずれにも該当しない。 |
| 上記判断の理由 |  |
| 相談品について類似製品の有無(類似製品がある場合には、その詳細） | 有 ・ 無 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| その他参考となる資料（製品写真、製品説明書、メーカー商品HPアドレス等） | 資料番号 |
|  |  |

　※照会に際しての注意事項

・回答に時間を要する場合がありますので、余裕をもってご相談ください。

　・販売を行う事業者が三重県以外の場合は、管轄する自治体にお問い合わせください。

　・海外の資料を用意される場合、照会者において日本語に訳した資料を併せて提出してください。

　・プログラム医療機器の該当性については、以下のPMDAのSaMD相談一元化窓口をご利用ください。

　　　https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html

　・照会しようとする製品が税関に留め置きされている場合は、地方厚生局にて該当性を判断しますので、下記連絡先に御照会ください。

　　　近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

電話番号：06-6942-4096

FAX番号：06-6942-2472