

送付先：三重県医療保健部薬務課薬事班 (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

ふりがな 製品名	
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