

薬事該当性照会様式
(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品)

照会年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

販売者: 氏名(法人にあつては名称) _____ (担当者 _____)

所在地 _____

TEL _____ e-mail _____

下記の製品につき照会します。

1. 製品の概要

製品名	
使用方法	
使用目的	
想定される使用者	
販売者が考える医薬品、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。 ☐ 上記のいずれにも該当しない。
上記判断の理由	

その他参考となる資料(製品写真、製品カタログ等)	資料番号

※照会に際しての注意事項

- ・販売を行う事業者が千葉県以外の場合は、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。
- ・照会内容によっては回答に時間を要する場合がありますので、余裕をもって御相談ください。
- ・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。

関東信越厚生局:048-740-0800