

別紙様式 19

カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	電子メールアドレス			
相談区分		相談実施予定日	製品の種類	
			<input type="checkbox"/> 医薬品（体外診断用医薬品を除く） <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬（一般用検査薬を含む） <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）				
[質問事項]		表　題		
１．				
２．				
事前面談希望日				
希望する実施方法				
記録希望の有無		有（有料）　　　　　・　　　　　無（無料）		

上記によりカルタヘナ法関連相談事前面談を申し込みます。

令和 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、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 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 カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (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
申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (3) 相談実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4) 製品の種類欄
相談を希望する遺伝子組換え生物等を含有若しくは構成物とする製品又は相談を希望する遺伝子組換え生物等を用いて製造する製品の種類を選択してください。
 - (5) 遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）欄
当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称としてください。当該遺伝子組換え生物等について、株名又は開発者が付した識別記号若しくは国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては、当該識別記号を記載してください。なお、以降の記載は「本遺伝子組換え微生物」等で結構です。
 - (6) 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。質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (7) 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。
 - (8) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
 - (9) 記録希望の有無欄
有（有料）又は無（無料）のどちらかに○を付してください。