様式第４７号

カルタヘナ法関連相談申込書

相談の区分		☐ 第一種使用規程承認申請に係る事前審査前相談 ☐ 第二種使用等拡散防止措置確認申請に係る事前審査前相談 ☐ カルタヘナ法関連事項相談
製品の種類		☐ 医薬品（体外診断用医薬品を除く） ☐ 体外診断用医薬品（一般用検査薬を含む） ☐ 再生医療等製品　☐ 医療機器 ☐ 医薬部外品　☐ 化粧品 ☐ その他（　　　　　　）
遺伝子組換え生物等の種類の名称（株名等）		
第一種使用等に係る遺伝子組換え生物等相談の場合　※該当しない場合には記載は不要		
	予定される第一種使用等の内容	
	予定される第一種使用等の方法	
第二種使用等に係る相談の場合　※該当しない場合には記載は不要		
	予定される第二種使用等をする場所	名称 所在地
	予定される第二種使用等の目的及び概要	
	予定される使用区分	☐ GILSP ☐ カテゴリー１　☐ カテゴリー２　☐ カテゴリー３
相談内容の概略		
過去の対面助言実施状況		
本邦における承認・確認状況		
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）		
相談希望日／相談実施予定日・受付番号		
希望実施方法／予定実施方法		
備　　考		

上記により対面助言を申し込みます。

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申込書の記入方法は以下のとおり。

（１）本相談は、厚生労働大臣を主務大臣として申請等を予定されるものに限る（ただし、臨床研究に関する第一種使用等については除く）。

（２）遺伝子組換え生物等の種類の名称欄

　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。なお、以降の記載は「本遺伝子組換え微生物」等で結構です。また、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。

（３）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。

（４）予定される第一種使用等の内容欄

　当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用、飼料用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記してください。また、使用目的も併せて記載してください。

（５）予定される第一種使用等の方法欄

　投与方法、その後の管理等の一連の使用等の方法を記載してください。使用等の方法若しくは場所又は期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間があれば具体的に記載してください。別紙として添付しても差し支えありません。

（６）予定される第二種使用等をする場所欄

　所在地には郵便番号も記載ください。

（７）予定される第二種使用等の目的及び概要

　使用目的、使用方法等について簡潔に記載してください。また、製品の原料の「製造の手段」としての遺伝子組換え生物等の使用か、遺伝子組換え生物等自体が製品の原体となるか等の製品の種類及び利用形態を併せて記載してください。

（８）予定される使用区分

　「遺伝子組換え微生物の使用等による医薬等の製造における拡散防止措置等について」（平成１６年２月１９日付薬食発第０２１９０１１号厚生労働省医薬食品局長通知）を参考に該当するものを選択してください。

（９）相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙（　）のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には１～５行程度に要点を整理した簡潔な概略（相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。）を記入してください。

(10) 対面助言実施状況欄

同一遺伝子組換え生物等について、過去に対面助言を行っている場合には、その受付番号及び対面助言の区分、実施年月日を記入してください。同一遺伝子組換え生物等であって使用方法、使用場所等が今回の申込みと異なる場合も同様に記入し、年月日の後ろに括弧書きでその旨を記入してください。

(11) 本邦における承認・確認状況欄

本邦において、参考とすべき、承認済みの第一種使用規程又は確認済みの第二種使用等拡散防止措置等があれば、承認・確認の別を記載の上、品目の名称及び承認日又は確認を受けた日を記載してください。

(12) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者１名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入してください。

なお､機構からの問合せ､案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので､誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。

自ら治験を実施する医師の場合には､所属は医療機関名及びその所属診療科を記入してください。

(13) 相談希望日／相談実施予定日・受付番号欄

日程調整依頼を行う場合には、対面助言の実施を希望する日時を可能な限り多く記入してください。また、その他実施日程について希望がある場合には、その旨記入してください。

なお､日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には､例えば｢日程調整の結果､（元号）　年○月○日午前（午後）対面助言実施予定（CA○○）」のように日程調整結果及び日程調整依頼書受付の際に発行された受付番号を記入してください。

(14) 希望実施方法／予定実施方法欄

日程調整依頼を行う場合には、希望する実施方法を記入してください。日程調整結果を受けて本申込みを行う場合には、予定される実施方法を記入してください。

(15) 備考欄

①共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。

②優先対面助言品目に指定されている場合には、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入してください。先駆け審査指定制度の対象品目又は希少疾病用医薬品に指定されている品目については、指定日に加えて指定番号も記入してください。

(16) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入してください。

なお、大学・研究機関等の研究者の場合、大学・研究機関等の名称、所属部署、申込者の役職及び氏名を記入してください。

製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８８」と記入してください。