

様式第15号（再生医療等製品に関する対面助言のうちの簡易相談（GCTP調査に関する相談を除く））

再生医療等製品対面助言申込書（簡易相談）

処 理 欄

類 別	
被験製品の名称及び識別記号	
構成細胞及び導入遺伝子の名称	
相 談 希 望 日	
相 談 内 容	
添 付 資 料 一 覧	
同一製品についての過去の対面助言	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

（元号） 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 再生医療等製品対面助言申込書(簡易相談)の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 類別欄
予想される類別を記載してください。
 - (2) 被験製品の名称及び識別記号欄
被験製品の名称及び識別記号等を記入してください。
 - (3) 構成細胞及び導入遺伝子の名称欄
品目に含まれる構成細胞及び導入遺伝子の概略を把握できるような名称(例えば、ヒト(自己)〇〇由来細胞シート、ヒト〇〇遺伝子〇〇ウイルスベクターなど)を記入してください。
 - (4) 相談内容欄
出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。
 - (5) 備考欄
「テレビ会議システム」を利用する場合には、例えば「関西医薬品協会での簡易相談を希望」のように実施場所を記入してください。
 - (6) 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、再生医療等製品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「99999999」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。