

様式第十四 (第七十二条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第十五 (第七十三条関係)

特定細胞加工物等製造許可証

〔特定細胞加工物
特定核酸等〕

氏 名

〔法人にあっては、その
名称〕

特定細胞加工物等製造施設の名称

特定細胞加工物等製造施設の所在地

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第1項の規定により許可された特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する。

年 月 日

厚生労働大臣 印

施設番号

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

様式第十六 (第七十五条関係)

特定細胞加工物等製造許可事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

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、名称及び代表者の氏名

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第37条の規定により届け出ます。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日		
施設管理者の氏名		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証の区分	☐ 特定細胞加工物	
	☐ 特定核酸等	
	変更事項	
	変更前	
	変更後	
変更内容	変更年月日	
	変更理由	

※複数該当がある場合は上記項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第十七 (第七十六条、第八十四条関係) (表面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84) (Face side)

許可証書換え交付申請書
認定証

収入印紙
Revenue Stamp

Application for rewrite issue of accreditation

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
地方厚生局長 殿

To Minister of Health, Labour and Welfare or
the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所
Address

邦文
Japanese
外国文
Foreign language

{ 法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

氏名
Name

邦文
Japanese
外国文
Foreign language

{ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

許可証の書換え交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行
下記のとおり、認定証
規則第76条第1項 (第84条において準用する場合を含む。) の規定により申請します。

I hereby apply for rewrite issue of accreditation by Article 76, Paragraph 1 applied by Article 84 of the
Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日 Number and date of the accreditation		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
許可証・認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids

様式第十七 (第七十六条、第八十四条関係) (裏面)
Form No. 17 (related to Article 76 and 84)(Reverse side)

変更内容 Changes	変更事項 Changed items	
	変更前 Before	
	変更後 After	
	変更年月日 The date of changes	
	変更理由 Reasons	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
 - 2 Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
提出は、正本 1 通とすること。
- Applicant should submit an original form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 外国の特定細胞加工物等製造事業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- In case of foreign cell processor, the address and name of the applicant should be written in Japanese and foreign language.
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。
- Put revenue stamp only on the original form, not on its copy. Do not cancel it.

様式第十八 (第七十七条、第八十四条関係)

収 入
印 紙

許 可 証 再交付申請書
認 定 証

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長
殿

住 所 { 法人にあつては、主たる事務所の所在地 }
氏 名 { 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、許可証の再交付を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第77条第1項 (第84条において準用する場合を含む。)の規定により申請します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証・認定証の区分	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等
再交付申請の理由		

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 外国の特定細胞加工物等製造事業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。
- 5 収入印紙は、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書に貼り、消印をしないこと。

様式第十九 (第七十八条関係) (表面)

特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書

収入
印紙

地方厚生局長 殿

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、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の許可の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日	
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更理由	

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の所在地			
施設管理者に関する事項	氏名 略称		
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)			
(1) 法第49条の規定により許可を取り消されたこと			
(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
製造しようとする特定細胞加工物等の種類	☐ 人の細胞に培養その 定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その 他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定細胞加工物

2 申請者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

様式第十九 (第七十八条関係) (裏面)

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正副2通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「申請者の欠格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
- 5 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第二十（第八十一条関係）（表面）

特定細胞加工物等製造
許可の更新 調査申請書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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、名称及び代表者の氏名 }

許可 許可の更新 許可に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第81条第2項の規定により申請します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日（更新の場合）	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
特定細胞加工物等製造施設の所在地	
許可証の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
施設管理者の氏名	
調査手数料の金額	
連絡先	担当部署及び担当者の氏名
	電話番号
	FAX番号
	電子メールアドレス
備考	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 これまでに機械による製造の許可に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
- 5 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機械の口座に払いこんだことを証する書類（調査手数料振込金受取書等）の写しを添付すること。

様式第二十（第八十一条関係）（裏面）

（留意事項）

- 1 市中銀行等の窓口に係え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。
- 2 各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。
- 3 原本は不要です。コピーした写しを添付してください。
- 4 調査申請書の「調査手数料の金額」（この用紙の表の金額）と、添付する調査手数料振込金受取書等の写しの金額が一致していることを必ず確認してください。

様式第二十一 (第八十二条、第八十四条関係)

特定細胞加工物等製造

許可の更新
調査結果通知書
認定

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

印

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の

許可の更新
認定

に係る調査の結果を、再生医療等の

安全性の確保等に関する法律第38条第4項 (法第39条第2項において準用する場合を含む。) の規定により通知します。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可年月日又は認定年月日 (更新の場合)		
特定細胞加工物等製造施設の名称		
許可証・認定証の区分	☐ 特定細胞加工物	☐ 特定核酸等
調査結果		
備考		

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第二十二 (第八十三条関係) (第一面)
Form No. 22 (related to Article 83)(Page 1)

特定細胞加工物等製造認定申請書
Application for accreditation of foreign cell processor

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

邦文

住所

Japanese

Address

外国文

Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

邦文

氏名

Japanese

Name

外国文

Foreign language

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation of the foreign cell processor by Article 35, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

- 1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name	
	略歴 Career summary	

業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)				
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の 資格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1			
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment			
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特 定細胞加工物 Human cells derived	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animal's cells derived	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids	

2 申請者の連絡先
Applicant's contact information

担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正副 2 通とすること。
Applicant should submit one original and one copy of this form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.

- 4 1 の「申請者の資格条項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(2) 欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。

Write down "No" in each column of (1), (2) and (3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgement, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
- (3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

様式第二十三 (第八十四条関係)
Form No. 23 (related to Article 84)

特定細胞加工物等製造認定証

Accreditation certificate of foreign cell processor

特定細胞加工物
specific processed cells
特定核酸等
specific nucleic acids

氏 名
Name

法人にあっては、その名称
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

特定細胞加工物等製造施設の名称
Name of the manufacturing facility

特定細胞加工物等製造施設の所在地
Location of the manufacturing facility

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第 1 項の規定により認定を受けた特定細胞加工物等製造事業者であることを証明する。

It is certified that the above cell processor is certificated foreign cell processor pursuant to Article 39, Paragraph 1 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

年 月 日
Date (Year / Month / Day)

厚生労働大臣
Minister of Health, Labour and Welfare

印

施設番号
Accreditation number

有効期間
Date of issue
年 月 日 から
Year / Month / Day
年 月 日 まで
Date of expiry
Year / Month / Day

様式第二十四 (第八十四条関係) (表面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Face side)

特定細胞加工物等製造認定事項変更届書

Application for change in accreditation items of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day) 年 月 日

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住 所
Address
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

氏 名
Name
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第 2 項において準用する同法第37条の規定により届け出ます。

I hereby apply for change in the accreditation items of the foreign cell processor by Article 37, applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation		
施設管理者の氏名 Name of the manager of the manufacturing facility		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
変更事項 Changed items		
変更前 Before		
変更後 After		
変更年月日 The date of changes		
変更理由 Reasons		

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十四 (第八十四条関係) (裏面)
Form No. 24 (related to Article 84)(Reverse side)

(留意事項)

(Notes)

1 用紙の大きさは、A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2 提出は、正本 1 通とすること。

Applicant should submit an original form.

3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “See attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第一面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 1)

収入
印紙

Revenue Stamp

特定細胞加工物等製造認定事項更新申請書
Application for accreditation renewal of foreign cell processor

Date (Year / Month / Day)

年 月 日

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

住 所 邦 文 Japanese
法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

Address 外国文 Foreign language

氏 名 邦 文 Japanese
法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

Name 外国文 Foreign language

下記のとおり、特定細胞加工物等製造の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第39条第2項において準用する第36条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 Number and date of the accreditation			
更新を受けようとする特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility			
認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids	
変更内容 Changes	変更事項 Changed items		
	変更前 Before		
	変更後 After		
	変更理由 Reasons		

※複数該当がある場合は、上記項目を複写して記載すること
If there are multiple subjects, please copy and describe the column.

様式第二十五 (第八十四条関係) (第二面)
Form No. 25 (related to Article 84)(Page 2)

特定細胞加工物製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility			
施設管理者に関する事項 Details of the manager of the manufacturing facility	氏名 Name		
	略歴 Career summary		
業務を行う役員の氏名(法人の場合) Name of the executive (in case of a corporation)			
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項 Applicant's disqualifications (including those of the executive engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第50条第1項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 50, Paragraph 1		
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severe punishment		
(3) 関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of related Japanese laws or measures taken in accordance with these laws and regulations			
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類 Types of planned specific processed cells, etc.	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Human cells derived	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物 Animals cells derived	☐ 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等 Nucleic acids

様式第二十五 (第八十四条関係) (第三面)
Form No. 25 (related to Article 84) (Page 3)

2 申請者の連絡先 Applicant's contact information	
担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
電話番号 Telephone number	
FAX番号 FAX number	
電子メールアドレス E-mail address	

(留意事項)
(Notes)
1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
2 提出は、正本1通とすること。
Applicant should submit an original form.
3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
4 1の「申請者の欠格事項」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(2)欄にあつてはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第39条第2項において準用する同法第36条第2項において準用する同法第35条第4項第3号に規定する法令を指すものであること。
Write down "No" in each column of (1), (2)and(3) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
(3) Description and the date(year, month, day) of the violation(s). Term "related Japanese laws" refers to laws and regulations prescribed in Article 35, Paragraph 4, item (iii) applied by Article 36, Paragraph 2 applied by Article 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.
5 収入印紙は、厚生労働大臣に提出する申請書の正本に貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original form. Do not cancel it.

様式第二十六 (第八十四条関係) (表面)
Form No. 26 (related to Article 84)(Face side)
特定細胞加工物等製造
認定の更新 認定 調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign cell processor

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Date (Year / Month / Day) 年 月 日

邦文
Japanese
法人にあっては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation

住所
Address
外国文
Foreign language

邦文
Japanese
氏名
Name
法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation
外国文
Foreign language

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の認定の更新認定に係る調査を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第84条において準用する第81条第2項の規定により申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign cell processor by Article 81, Paragraph 2 applied by Article 84 of the Ministerial order on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び認定年月日 (更新の場合) Number and date of the accreditation (In the case of renewal)		
特定細胞加工物等製造施設の名称 Name of the manufacturing facility		
認定証の区分 Categories of the accreditation	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells	☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
特定細胞加工物等製造施設の所在地 Location of the manufacturing facility		

様式第二十六 (第八十四条関係) (裏面)
Form No. 26 (related to Article 84)(Reverse side)

施設管理者の氏名 Name of the manager of manufacturing facility		
調査手数料の金額 Fee of the examination		
連絡先 Contact information	担当部署及び担当者の氏名 Department and name of the person in charge	
	電話番号 Telephone number	
	FAX 番号 FAX number	
	電子メールアドレス E-mail address	
備考 Remarks		

(留意事項)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とすること。
Applicant should submit an original.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "See attached paper" in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 4 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令において定める手数料を機種の口座に払いこんだことを証する書類 (調査手数料振込金受取書等) の写しを添付すること。
Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order on the Safety of Regenerative Medicine through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
- 5 これまでに機構による製造の認定に係る調査を受けたことがある場合には、「備考」欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。
If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign cell processor by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of "Remarks" the date of the previous application and the notification date of the result.

様式第二十七 (第八十五条関係) (表面)

特定細胞加工物等製造届書

地方厚生局長 殿

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、名称及び代表者の氏名 }

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第 1 項の規定により届け出ます。

記

1

特定細胞加工物等製造施設及びその内容	病院に設置されるもの	☐
	診療所に設置されるもの	☐
届出をする者の区分	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13条第1項又は第23条の22第1項の許可を受けた製造所	☐
	移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律第30条第1項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの	☐
特定細胞加工物等製造施設の名称		
特定細胞加工物等製造施設の所在地		
施設管理者に関する事項	氏名	
	略歴	
業務を行う役員の氏名 (法人の場合)		
届出をする者 (法人にあっては、その業務を行う役員を含む。) の停止事由	(1) 法第19条の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(3) 関係法令又はこれに基づく処分違反したこと	
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類	☐ 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	☐ 動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物
		☐ 化学合成その他の方法により生成した特定細胞加工物

様式第二十七 (第八十五条関係) (裏面)

2 届出をする者の連絡先

担当部署及び担当者の氏名	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙」とあり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 1の「届出をする者の区分」欄は当てはまる□欄にチェックを入れること。
- 5 1の「届出をする者の停止事由」欄は当該事実がないときは「無」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罰、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。「関係法令」とは、再生医療等の安全性の確保に関する法律第51条第2号において引用する同法第35条第4項第3号及び同法第51条第3号に規定する法令を指すものであること。

様式第二十八 (第八十七条関係)

特定細胞加工物等製造届出事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

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、名称及び代表者の氏名

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造の届出事項を変更したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第40条第3項の規定により届け出ます。

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び届出年月日	
施設管理者の氏名	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
届出の区分	☐ 特定細胞加工物 ☐ 特定核酸等
変更内容	変更事項
	変更前
	変更後
	変更年月日
	変更理由

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第二十九 (第八十八条関係)
Form No. 29 (related to Article 88)

特定細胞加工物等製造廃止届書

Application for abolition of foreign cell processor

年 月 日

厚生労働大臣 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare or
地方厚生局長 the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare

住所 { 邦文 Japanese
Address 外国文 Foreign language
氏名 { 邦文 Japanese
Name 外国文 Foreign language
法人にあっては、名称及び代表者の氏名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名
Name of the corporation and its representative in case of a corporation

下記のとおり、特定細胞加工物等の製造を廃止したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第41条の規定により届け出ます。

I hereby apply for the abolition of the foreign cell processor by Article 41 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below.

記

特定細胞加工物等製造施設の施設番号及び許可、認定又は届出年月日	
Number and date of the accreditation	
特定細胞加工物等製造施設の名称	
Name of the manufacturing facility	
許可証・認定証・届出の区分	☐ 特定細胞加工物 specific processed cells ☐ 特定核酸等 specific nucleic acids
Categories of the accreditation	
廃止年月日	
The date of abolition	
廃止の理由	
Reasons	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 提出は、正本1通とすること。
Applicant should submit an original form.
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write “See attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.