

特定細胞加工物等製造許可申請書

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

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）				
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む）の欠格条項	（1）法第49条の規定により許可を取り消されたこと			
	（2）拘禁刑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	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等	

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	

様式第十四（第七十二条関係）（裏面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A 4 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。

収 入
印 紙

特定細胞加工物等製造許可事項更新申請書

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				
変更内容	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			
	略歴			
業務を行う役員の氏名（法人の場合）				
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	（1）法第49条の規定により許可を取り消されたこと			
	（2）拘禁刑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	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等	

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、A 4 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。

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

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
Manufacturing facility and applicant's information

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（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 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)拘禁刑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.		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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 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 39, Paragraph 2 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine.

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

年 月 日

Date (Year / Month / Day)

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

氏 名
Name
邦 文
Japanese
外国文
Foreign language

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

法人にあつては、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
Manufacturing facility and applicant's information

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		<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物 specific processed cells	<input type="checkbox"/> 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.

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（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 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) 拘禁刑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.		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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 appied 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.

特定細胞加工物等製造届書

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、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

届出をする者の区分	病院に設置されるもの	<input type="checkbox"/>	
	診療所に設置されるもの	<input type="checkbox"/>	
	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	<input type="checkbox"/>	
	移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第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	<input type="checkbox"/>	
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49条の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)拘禁刑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		
製造をしようとする特定細胞加工物等の種類	<input type="checkbox"/> 人の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 化学合成その他の方法により生成した特定核酸等

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	
F A X 番号	
電子メールアドレス	

(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 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。