

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

氏 名
Name

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

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)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.