

様式第七十五の六の四（第百三十七条の三十四の五関係）
Form No.75-6-4 (related to Article 137-34-5)
第 号

基 準 確 認 証
Certificate of GCTP compliance of a manufacturing site
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
Address (In the case of a corporation, location of the head office)
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
Name (In the case of a corporation, its name and the name of its representative)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing site	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing site	
製造業の許可区分又は再生医療等製品 外国製造業者の認定区分 License category of the manufacturer, or accreditation category of the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製造業の許可番号又は再生医療等製品 外国製造業者の認定番号 Number of the license for the manufacturer, or of the accreditation for the foreign regenerative medicine product manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Categories of the manufacturing processes	

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23条の25の2において準用する同法第14条の2第5項の規定により、同法第23条の25第2項第4号の規定に基づき定められた再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に定める基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 5 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices as applied mutatis mutandis under Article 23-25-2 of same Act, it is hereby certified that the above manufacturing site complies with the standards prescribed in the Ministerial Ordinance on the Standards of Manufacturing Control and Quality Control for Regenerative Medicine Products (GCTP Ministerial Ordinance), which were established based on Article 23-25, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日
Year Month Day
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
有効期間 年 月 日から
Valid Period From Year Month Day
年 月 日まで
Until Year Month Day