

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	☐		
	診療所に設置されるもの	☐		
	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	☐		
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	☐ 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核酸等	