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

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 and name of its representative in case of a corporation）

印又は署名／Signature

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の認定／認定の更新に係る調査を、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

| | |
|---|---|
| 細胞培養加工施設の施設番号及び認定年月日（更新の場合）<br>Number and date of the accreditation (In the case of renewal) | |
| 細胞培養加工施設の名称<br>Name of the cell processing facility | |
| 細胞培養加工施設の所在地<br>Location of the cell processing 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<br>Name of the manager of the cell processing facility | | |
| 調査手数料の金額<br>Fee of the examination | | |
| 連絡先<br>Contact information | 担当部署<br>Department | |
| | 電話番号<br>Telephone number | |
| | ＦＡＸ番号<br>FAX number | |
| | 電子メールアドレス<br>E-mail address | |
| 備考<br>Remarks | | |

（留意事項）
（Notes）
１　用紙の大きさは、日本工業規格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　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構の口座に払いこんだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。
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）　印

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　細胞培養加工施設及びその内容

| | | |
|---|---|---|
| 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条の臍帯血供給事業の許可を受けた者であって、臍帯血供給事業の用に供するもの | □ |
| 細胞培養加工施設の名称 | | |
| 細胞培養加工施設の所在地 | | |