様式第十九（第七十八条関係）（表面）

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）禁錮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 | □　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 |

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、Ａ４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。