様式第二十七（第八十五条関係）（表面）

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）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

様式第二十七（第八十五条関係）（裏面）

２　届出をする者の連絡先

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	

（留意事項）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　提出は、正本１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「届出をする者の区分」欄は当てはまる□欄にチェックを入れること。

５　１の「届出をする者の停止事由」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51条第２号において引用する同法第35条第４項第３号及び同法第51条第３号に規定する法令を指すものであること。