

特定細胞加工物等製造施設（届出）の情報の公表に関する同意書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 40 条第 1 項の規定により提出した特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）の記載事項のうち、以下の項目について、第三者から厚生労働省（地方厚生局を含む。以下同じ。）に対して問い合わせがあった場合に、当該第三者に対して当該項目の内容を公表することに同意します。

※ 公表に同意しない項目については二重線で消してください。

※ 「◎」印が記載された項目について公表に同意された場合には、厚生労働省のウェブサイト等において公表する予定です。

- ◎ 1 特定細胞加工物等製造事業者の住所
- ◎ 2 特定細胞加工物等製造事業者の氏名

【1 特定細胞加工物等製造施設及びその内容】

1 届出をする者の区分

- (1) 病院に設置されるもの
- (2) 診療所に設置されるもの
- (3) 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

◎ 2 特定細胞加工物等製造施設の名称

◎ 3 特定細胞加工物等製造施設の所在地

4 施設管理者に関する事項

◎ (1) 氏名

(2) 略歴

5 業務を行う役員の氏名（法人の場合）

6 製造しようとする特定細胞加工物等の種類

【2 申請者の連絡先】

◎ 1 担当部署及び担当者の氏名

◎ 2 電話番号

◎ 3 F A X 番号

◎ 4 電子メールアドレス

令和 年 月 日

特定細胞加工物等製造事業者の氏名

特定細胞加工物等製造事業者の住所

情報の公表に関する同意書に係る注意事項

- ・ 本同意書に関する手続きは、第 2 回厚生科学審議会再生医療等評価部会（平成 27 年 6 月 29 日）において決定された方針に基づき行うものです。
- ・ 本同意書において公表に同意した項目については、厚生労働省（地方厚生局を含む。）のウェブサイト等において公表するほか、第三者から電話等で問い合わせがあった場合に、当該第三者に対して当該項目の内容を口頭で回答することを想定しています。
 - ※ 今回の申請・届出等に係る文書について、公表に同意した場合においても、所定の項目を厚生労働省のウェブサイト等で公表する以外は、原則として、本同意書に基づいて当該文書自体を公表することはありません。
- ・ 各項目に対する公表の可否は各再生医療等提供機関、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物等製造事業者の任意となります。
 - ※ 公表に同意した項目は既公表情報となる場合がありますので、公表に同意しない項目については二重線で消していただき、消し忘れのないよう御注意ください。