様式４

Form 4

宣誓書

Oath

（申請者）は、下記特定細胞加工物等製造施設の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該施設の構造設備が再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第３項（同法律第39条第２項において準用する場合を含む）に該当していないことを宣誓します。

It is hereby certified that the following contents of the application relating to the inspection of the manufacturing facility of the specific processed cells or specific nucleic acids and the related compounds are true and correct, and buildings and facilities are not applicable to Article 35, Paragraph 3 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 39, paragraph 2).

記

Following

令和　　　年　　　月　　　日

Date(Year/Month/Day)

　　　　　　　　　　　　　住所

Address

　　　　　　　　　　　　　氏名（特定細胞加工物等製造施設の管理者の氏名）

Name (The manager of manufacturing facility) Signature

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