

重大事態報告書

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿
地方厚生局長 }

事業者 住所 { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第107条第1項の規定により報告します。

記

1 基本情報

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
許可若しくは認定を受けた年月日又は届出を行った年月日	

2 重大な影響を及ぼすおそれがある事態について

重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称	
重大な影響を及ぼすおそれがある事態に係る特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関へ報告を行った年月日	
講じた措置	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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 2の「重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容」の欄には、重大な影響を及ぼすおそれがある事態があつた年月日及び当該事態の内容を記載すること。