

特定細胞加工物製造状況定期報告書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長 } 殿

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、特定細胞加工物の製造の状況について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第46条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 製造の状況について

| 特定細胞加工物の名称 | 特定細胞加工物の製造件数 | 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称 |
|------------|--------------|--------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

3 苦情の処理状況について

| | |
|---------------------------|--|
| 苦情の発生件数及び苦情の内容 | |
| 苦情の発生を受けて講じた措置がある場合にはその内容 | |

別紙様式第八（省令第百十二条関係）（裏面）

4 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から通知を受けた疾病等の発生に係る情報

| |
|----------------------------|
| 疾病等の発生に係る情報 |
| 疾病等の発生があった再生医療等提供機関の名称 |
| |
| 疾病等の発生があった年月日 |
| |
| 疾病等の発生の内容 |
| |
| 再生医療等提供機関による疾病等の発生に対する措置状況 |
| |
| 特定細胞加工物製造事業者による対策等の内容 |
| |

5 連絡先

| | |
|-----------|--|
| 担当部署 | |
| 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、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。