

特定細胞加工物製造状況定期報告書（別紙様式第8）の記載要領等について

※ 申請者が法人にあっては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

1. 「基本情報」欄について

(1) 「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」欄について  
許可事業者の場合は許可年月日、認定事業者の場合は認定年月日、届出事業者の場合は届出年月日（地方厚生局に特定細胞加工物製造届出書が受理された年月日）を記載すること。

2. 「製造の状況について」欄について

特定細胞加工物及び提供先の再生医療等提供機関ごとに欄を追加し記載すること。ただし、特定細胞加工物が1つの再生医療等提供機関に提供された場合でも、その中に異なる再生医療等提供計画によって提供されるものが含まれるときは、再生医療等提供計画ごとにも分けて記載すること。

当該報告対象の1年間に製造実績がない場合については、製造件数欄に0件と記載すること。

(1) 「特定細胞加工物の製造件数」欄について

製造した特定細胞加工物の件数、またそのうち再生医療等提供機関に提供した特定細胞加工物の件数をそれぞれ記載すること。投与予定日が複数である特定細胞加工物をまとめて1回で提供した場合は1件となり、複数日に分けて提供した場合は複数件数となる。なお、製造後保存している状態にあり、再生医療等提供機関への提供が完了していないものは再生医療等提供機関に提供した件数に含めないこと。

3. 「苦情の処理状況について」欄について

(1) 「苦情の発生件数及び苦情の内容」欄について

当該細胞培養加工施設で受けた苦情の発生件数及び苦情の内容を記載すること。複数の苦情の内容が同様の内容と判断できる場合は、まとめることで差し支えない。苦情が発生しなかった場合は「なし」と記載すること。

(2) 「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」欄について

苦情の発生を受けて講じた措置がある場合はその内容を記載すること。苦情が発生しなかった場合は「なし」と記載すること。

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」欄について

疾病等の発生ごとに欄を追加して記載すること。なお、当該報告対象の1年間に提供先の再生医療等提供機関から通知を受けることがなかった場合は、「該当なし」と記載すること。