

特定細胞加工物等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

〔留意事項〕

- ・ 報告対象の 1 年間に製造実績がない場合であっても、1 年ごとに当該期間満了後 60 日以内に特定細胞加工物等製造状況定期報告書（別紙様式第 8）を提出すること。

「事業者の住所、氏名」欄について

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等製造届書が受理された年月日）を記載すること。

（2）「報告期間」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（地方厚生局長に特定細胞加工物等製造届書が受理された年月日）から起算して、1 年ごとを報告期間とすること。

2. 「製造の状況について」欄について

特定細胞加工物等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。再生医療等提供機関からの製造を受託しているものの当該委託元への提供を行っていない場合についても、当該委託元の再生医療等提供機関について個別に 0 件として報告すること。ただし、特定細胞加工物等が 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計画番号（研究として実施する場合は jRCT 番号を指す。）を付記し、分けて記載すること。当該計画番号の記載は、「特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称」内に記載すること。

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）「特定細胞加工物等の名称」欄について

特定細胞加工物等標準書に記載されている特定細胞加工物等概要書記載事項に記載の特定細胞加工物等の名称を記載すること。

(2) 「特定細胞加工物等の製造件数」欄について

製造した特定細胞加工物等の件数、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等の件数をそれぞれ記載すること。再生医療等提供機関に提供した特定細胞加工物等の件数については、投与予定日が複数である特定細胞加工物等を再生医療等提供機関にまとめて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) 「特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称」欄について

特定細胞加工物等概要書等を参照し、特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称を記載すること。

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

当該特定細胞加工物等製造施設が受けた苦情の発生件数及び苦情の内容を記載すること。苦情の内容については、苦情元及び苦情を受けた年月日を明確にするとともにその事由を客観的かつ具体的に記載すること。複数の異なる苦情が発生した場合は番号を分けて記載すること。ただし、複数の苦情の内容が同様の内容と判断できる場合は、それぞれの苦情が発生した年月日を分けて記載し、苦情内容はまとめて記載す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具体的に記載すること。複数の苦情が発生した場合は、「苦情の発生件数及び苦情の内容」で記載した番号に対応する形式で、個別の苦情に対して講じた措置を記載すること。苦情が発生しなかった場合は「なし」と記載すること。

4. 「特定細胞加工物等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、それぞれの欄に「該当なし」と記載すること。

(1) 「疾病等の発生があった再生医療等提供機関の名称」欄について

当該疾病等が発生した特定細胞加工物等に係る特定細胞加工物等概要書に記載の再生医療等提供機関の名称を記載すること。

(2)「疾病等の発生があった年月日」欄について

疾病等の発生があった再生医療等提供機関から報告を受けた、疾病等の発生があった年月日を記載すること。

(3)「疾病等の発生の内容」欄について

疾病等の発生があった再生医療等提供機関から報告を受けた疾病等の発生の内容について記載すること。更に、投与された特定細胞加工物等の製造工程又は品質管理との関連が否定できない場合、当該特定細胞加工物等の製造工程及び品質管理の記録について記載すること。製造工程又は品質管理に逸脱を含む不適合やその他の瑕疵が想定された場合、当該不適合又は瑕疵について記載すること。また、特定細胞加工物等の製造工程又は品質管理との関連が否定できない場合であって、重大事態報告を行ったときはその旨を記載すること。

(4)「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」欄について

疾病等の発生があった再生医療等提供機関から報告を受けた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について記載すること。特に、特定細胞加工物等製造事業者との関係において再生医療等提供機関側が実施した措置については詳細に記載すること。

(5)「特定細胞加工物等製造事業者による対策等の内容」欄について

当該疾病等の発生の報告を受けて特定細胞加工物等製造事業者において講じた措置について記載すること。特に特定細胞加工物等の製造工程又は品質管理との関連が否定できない場合においては、応急的に実施した措置、原因究明に係る調査や分析、再発防止措置等も記載すること。当該疾病等の発生について投与された特定細胞加工物等の製造工程及び品質管理との関係が明確に否定される場合は、「該当なし」と記載すること。