

重大事態報告書（別紙様式第 7）の記載要領等について

〔留意事項〕

- ・ 特定細胞加工物等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（以下「当該事態」という。）が生じた場合、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告すること。
- ・ 報告にあたっては、施行規則第 97 条第 4 項第 7 号の規定に基づき各特定細胞加工物等製造施設において作成・保管されている「重大事態報告等に関する手順」に従って実施すること。

「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（地方厚生局長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. 「重大な影響を及ぼすおそれがある事態について」欄について

（1）「重大な影響を及ぼすおそれがある事態の内容」欄について

以下の事項について、できる限り詳細に記載すること。

- ① 当該事態に係る再生医療等の名称
- ② 当該事態が発生した年月日
- ③ 当該事態が発生した場所
- ④ 発生した当該事態の具体的内容
- ⑤ 当該事態が及ぼす影響
- ⑥ その他当該事態に関連して報告が必要な事項

（2）「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、当該事態に係る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) 「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等の提供先の再生医療等提供機関へ報告を行った年月日」欄について

当該事態が生じた場合、当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に対して速やかな報告が必要である旨に留意すること。

(4) 「講じた措置」欄について

当該事態の発生に対して講じた措置の内容をできる限り詳細に記載すること。なお、本措置には、当該事態に係る特定細胞加工物等の製造の停止等の応急的な安全管理措置に加え、原因究明のための調査や分析、再発防止措置も含まれることに留意すること。

なお、本報告は、速やかに行うことが優先されることから、一報を行う時点においては、報告時点で応急的に講じた措置のみを記載することとして差し支えない。十分な措置を講ずることを待って報告を行うことは適切ではない点に留意すること。

### 3. 添付書類について

(1) 当該事態が発生したことを示す書類

当該事態が発生したことの根拠となる客観的事実があれば、それを示す書類を添付すること。

(2) 当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に提出した報告書

当該事態に係る特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に提出した報告書を添付すること。(同一の内容であっても差し支えない。)

(3) 講じた措置に関する書類

「講じた措置」欄に記載した内容に関連する書類等を添付すること。具体的には、原因究明にあたって実施した検査等の結果の書類、再発防止にあっては、改定した特定細胞加工物等標準書又は手順書等が該当しうる。一報を行う時点においては、速やかに報告可能な書類のみを添付することとして差し支えない。

(4) 認定再生医療等委員会意見書

当該事態について、法第26条第1項第4号の規定等に基づき認定再生医療等委員会が意見を述べた場合は、当該意見書を添付すること。