業務概要報告書

対象期間：初回更新申請においては資格認定日から更新申請時まで、

また2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までとする。

申請者名：　　　　　　　　　　　　印

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 細胞培養加工施設の施設番号※１ | FC / FA | | | | |
| 製造業許可番号※１ |  | | | | |
| 細胞培養加工施設の名称 |  | | | | |
| 許可もしくは認定を受けた年月日  又は届出を行った年月日 |  | | | | |
| 実際に製造した特定細胞加工物もしくは再生医療等製品の名称（細胞の種類）と製造件数および提供件数※２ | 細胞加工物の名称 | 製造件数/提供件数 | | 区分 | 分類 |
|  | ／ | | 治療  研究  治験 | 第一種  第二種  第三種  再生医療等製品 |
|  | ／ | | 治療  研究  治験 | 第一種  第二種  第三種  再生医療等製品 |
| 細胞培養加工施設における施設管理者としての実務内容\*³ | 対象となる役職の従事期間： | | | | |
| 製造件数： | | 提供件数： | | |
| 業務内容\*⁴： | | | | |
| ※5上記報告書の内容に相違ありません。 従事しているもしくは従事していた該当細胞培養加工施設の上長の署名もしくは記名押印  ご所属・役職  氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 | | | | | |

※１　細胞培養加工施設の施設番号(FC/FAいずれかを〇)、製造業許可番号のいずれかを記載してください。

※２　製造件数と提供件数は、対象となる資格認定日から更新申請時、2回目以降の更新申請においては直近の更新日から更新申請時までの件数を記載してください。

※３　細胞培養加工施設における申請者の施設管理者としての従事期間、ならびに業務内容を職責や承認権限の有無を含めて記載してください。対象期間中に複数の施設で業務に従事した場合でそれぞれにおける業務実績報告をされる場合は、一施設ごとに様式を分けて記載してください。

※4　必要に応じ枠の大きさを変更してください。

※5　提出時に、報告内容を保証するために業務従事施設の上司の記名押印（署名の場合は押印不要）を要件とします。