| | | | |
|---|---|---|---|
| 第二百十四条第三項 | （略） | （略） | （略） |
| | 法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで | 法第六十八条の二の三第二項第二号ロからホまで | （略） |
| | （略） | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） | （略） |

（販売、授与等が認められる再生医療等製品）

**第二百二十八条の五の二**　法第六十五条の五第一項第二号の疾病の治療に使用するために必要な再生医療等製品として厚生労働省令で定めるものは、次の各号のいずれにも該当するものとする。

一　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の細胞を用いて製造されたものであること。

二　当該再生医療等製品の安全性が確保されていること。

三　当該再生医療等製品の性状、品質又は性能がその承認の内容と異なることにより推定される効果又は性能の低下のおそれに比し、疾病の重篤性及び患者の状態に照らして、当該再生医療等製品による治療を受ける機会の喪失により当該者の生命及び健康に及ぼす影響が大きく、かつ、当該再生医療等製品による治療が有用であるとその医師が認めて使用するものであること。

四　当該再生医療等製品の投与を受けようとする者の求めに応じて使用されるものであること。

（販売又は授与の届出）

**第二百二十八条の五の三**　法第六十五条の五第二項の届出は、様式第九十七の四による届書を書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、前条に規定する再生医療等製品を販売し、又は授与した日から三十日以内に行わなければならない。

3　厚生労働大臣が法第六十五条の五第三項の規定により機構に同項に規定する届出の受理を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（機構による再生医療等製品の販売又は授与の届出の受理に係る通知）

**第二百二十八条の五の四**　法第六十五条の五第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品の販売又は授与の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の五による通知書によつて行うものとする。

（準用）

**第二百二十八条の九**　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | （略） | （略） |
| | 医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 再生医療等製品総括製造販売責任者 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 第二百十四条第三項 | （略） | （略） | （略） |
| | 法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで | 法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで | （略） |
| | （略） | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） | （略） |

（新設）

（新設）

（新設）

（準用）

**第二百二十八条の九**　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第二百十三条第一項 | （略） | （略） |
| | 医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者 | 再生医療等製品総括製造販売責任者 |