（許可の更新）

第三十六条　前条第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

2　前条（第一項を除く。）の規定は、前項の許可の更新について準用する。

（変更の届出）

第三十七条　第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）は、当該許可に係る細胞培養加工施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（機構による調査の実施）

第三十八条　厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に第三十五条第五項（第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の調査（以下この条において単に「調査」という。）を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第三十五条第一項の許可又は第三十六条第一項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、第三十五条第一項の許可又は第三十六条第一項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4　機構は、調査を行ったときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

5　機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対し、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。

（外国における特定細胞加工物の製造の認定）

第三十九条　外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2　第三十五条（第一項を除く。）及び前三条の規定は、前項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「許可」とあるのは、「認定」と読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（特定細胞加工物の製造の届出）

第四十条　細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴

三　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

四　その他厚生労働省令で定める事項

2　前項の規定による届出には、当該届出に係る細胞培養加工施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3　第一項の規定による届出をした者は、当該届出に係る細胞培養加工施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（廃止の届出）

第四十一条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（構造設備の基準）

第四十二条　細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならない。

（管理者の設置）

第四十三条　特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物の製造を実地に管理させるために、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者その他の厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）

第四十四条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

（特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存）

第四十五条　特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、製造をした特定細胞加工物の種類、当該製造の経過その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第四十六条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（緊急命令）

第四十七条　厚生労働大臣は、特定細胞加工物の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（改善命令等）

第四十八条　厚生労働大臣は、許可事業者又は第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該細胞培養加工施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

2　厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者にこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する行為があった場合において、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（許可の取消し等）

第四十九条　厚生労働大臣は、許可事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は期間を定めて特定細胞加工物の製造の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一　当該許可に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。

二　第三十五条第四項各号のいずれかに該当するに至ったとき。

三　前二号に掲げる場合のほか、この法律、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反したとき。