（機構による製造業の許可又は許可の更新に係る調査の結果の通知）

第百三十七条の十七　法第二十三条の二十三第四項の規定による調査の結果の通知は、地方厚生局長に対し、様式第十七による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第百三十七条の十八　法第二十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二　製造所の責任者の履歴書

三　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

四　製造所の構造設備に関する書類

五　当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第百三十七条の十九　法第二十三条の二十四第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（準用）

第百三十七条の二十　法第二十三条の二十四第一項の認定については、第百三十七条の十から第百三十七条の十七までの規定を準用する。

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。

第百三十七条の十	再生医療等製品の製造業の許可証	再生医療等製品外国製造業者の認定証
第百三十七条の十一第一項	様式第十三	様式第十九
第百三十七条の十二第一項	第四十三条の十一第二項	第四十三条の十八第二項
第百三十七条の十三第一項	第四十三条の十二第二項	第四十三条の十九第二項
	法	法第二十三条の二十四第三項において準用する法
	再生医療等製品の製造業の許可	法第二十三条の二十四第一項の認定（以下「再生医療等製品外国製造業者の認定」という。）
	様式第十四	様式第二十
	正本一通及び副本二通）を地方厚生局長	正副二通）を厚生労働大臣

第百三十七条の十三第二項	許可の許可証	認定の認定証
第百三十七条の十四第一項	法	法第二十三条の二十四第三項において準用する法
	再生医療等製品の製造業の許可	再生医療等製品外国製造業者の認定
	追加の許可	追加の認定
	様式第十五	様式第二十一
	正本一通及び副本二通）を地方厚生局長	正副二通）を厚生労働大臣
第百三十七条の十四第二項各号列記以外の部分	当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長	厚生労働大臣
第百三十七条の十四第二項第一号	許可証	認定証
第百三十七条の十四第二項第三号	許可	認定
第百三十七条の十五第一号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日
第百三十七条の十五第二号	許可	認定
第百三十七条の十五第三号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の十五第五号	再生医療等製品製造管理者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の十五第六号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
	製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号	認定の区分及び認定番号又は登録番号
第百三十七条の十七第一項	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定	第四十三条の十七において準用する令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定
第百三十七条の十七第二項	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可	第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可
第百三十七条の十七第二項第一号	許可	認定
第百三十七条の十七第二項第二号	許可番号及び許可年月日	認定番号及び認定年月日
第百三十七条の十七第二項第三号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
第百三十七条の十七第二項第四号	製造業者	再生医療等製品外国製造業者
	製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号	認定の区分及び認定番号又は登録番号