（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十一に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第七十五の十による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請書に添付して行うものとする。

3　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う再生医療等製品確認等については、第百三十七条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百三十七条の二十三第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）

第百三十七条の四十五　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七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確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によって行うものとする。

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　法第二十三条の三十一の再生医療等製品の再評価の申請は、様式第七十五の十二による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによって行うものとする。

2　法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価に際して提出する資料については、第百三十七条の二十三第三項の規定を準用する。

3　法第二十三条の三十一第一項の再生医療等製品の再評価の申請をする者については、第百三十七条の二十三第四項の規定を準用する。

4　法第二十三条の三十一第四項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

5　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十三に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第七十五の十三による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第百三十七条の四十八　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七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確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によって行うものとする。

（承継の届出）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二十二第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可又は法第二十三条の二十四第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二十五第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二十六第三項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

四　法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

五　法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

六　法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

七　法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

八　品質管理の業務に関する資料及び情報

九　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2　法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、様式第七十五の十五による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

3　前項の届書には、再生医療等製品承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

第百三十七条の五十　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第百三十七条の五十一　法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第百三十七条の五十二　法第二十三条の三十四第三項の承認の申請は、様式第七十五の十六による申請書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

2　前項の申請書には、当該申請に係る再生医療等製品製造管理者になろうとする者の履歴書を添えなければならない。