三　再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
四　再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
五　次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
六　第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
七　第九項の情報提供に関する事項
八　その他必要な事項

4　委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一　再委託安全確保業務を統括すること。
二　再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存すること（第百三十七条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
三　再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
四　再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5　委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一　再受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させること。
二　前号の文書を保存すること。

6　委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一　再委託安全確保業務の範囲
二　その他必要な事項

7　委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8　委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行った場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9　受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

（再委託安全確保業務等に係る記録の保存）

第百三十七条の六十四　前条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第百三十七条の六十二の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

（製造販売業の再生医療等製品総括製造販売責任者等の変更の届出）

第百三十七条の六十五　法第二十三条の三十六第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名及び住所
二　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
三　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
四　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所
五　当該製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は当該許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

2　前項の届出は、様式第六による届書を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書　製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに再生医療等製品総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

4　第一項の届出については、第十六条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品製造管理者等の変更の届出）

第百三十七条の六十六　法第二十三条の三十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は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にあつては、当該製造所の責任者。第三項第二号において同じ。）の氏名及び住所
二　製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
三　製造所の名称
四　製造所の構造設備の主要部分
五　製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号、当該認定の区分及び認定番号又は当該登録の登録番号

2　前項の届出は、様式第六による届書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通）を提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書　製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書）