（機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第八十一条　法第三十八条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第三十五条第五項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることとしたときは、法第三十五条第一項の許可又は法第三十六条第一項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第二十による申請書を、法第三十五条第一項の許可又は法第三十六条第一項の許可の更新の申請書に添付して地方厚生局長を経由して行うものとする。

（機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知）

第八十二条　法第三十八条第四項の規定による通知は、様式第二十一による通知書によって行うものとする。

（外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請）

第八十三条　法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2　法第三十九条第二項の規定において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　施設管理者の履歴書

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

（準用）

第八十四条　法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、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。

第七十三条	様式第十五	様式第二十三
第七十四条	法第三十七条	法第三十九条第二項において準用する法第三十七条
第七十五条	法第三十七条	法第三十九条第二項において準用する法第三十七条
	様式第十六	様式第二十四
第七十六条第二項	二千円	二千四百円
第七十七条第二項	二千円	二千四百円
第七十八条	法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
	様式第十九	様式第二十五
第七十九条	法第四十九条	法第五十条第一項
第八十条	許可年月日	認定年月日
第八十一条第一項	法第三十八条第一項	法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項
	法第三十五条第五項	法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第五項
法第三十六条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項	
第八十一条第二項	様式第二十	様式第二十六
	地方厚生局長	厚生労働大臣
第八十二条	法第三十八条第四項	法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第四項

（特定細胞加工物の製造の届出）

第八十五条　法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七による届書を提出して行うものとする。

2　法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の九第一号に規定する区分とする。

3　法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　届出をする者の区分

二　細胞培養加工施設の名称及び所在地

三　届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名

四　届出をする者（届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五　届出をする者の連絡先

4　法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

三　届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の九第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

四　届出をする者が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（平成二十四年法律第九十号）第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

（届出事業者の届出を要する変更の範囲）

第八十六条　法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　法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。）の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　届出事業者の区分

三　細胞培養加工施設の名称及び所在地

四　施設管理者の氏名

五　届出事業者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名

六　届出事業者（届出事業者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に関する事項

七　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

八　届出事業者の連絡先

（届出事業者の変更の届出）

第八十七条　法第四十条第三項の規定による届出は、様式第二十八による届書を提出して行うものとする。

（廃止の届出）

第八十八条　法第四十一条の規定による届出は、様式第二十九による届書を提出して行うものとする。