４　法第二十三条の二十二第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「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「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

５　法第二十三条の二十二第六項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（削る）

（製造業の許可の更新の申請）

第百三十七条の十三　法第二十三条の二十二第四項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

（削る）

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第百三十七条の十四　法第二十三条の二十二第八項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可を受けようとする者は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出するものとする。

２　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第百三十七条の十五　令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八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～六　（略）

（機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第百三十七条の十六　法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第七項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四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、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第百三十七条の十八　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

３　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「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「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

（新設）

（製造業の許可の区分）

第百三十七条の九　法第二十三条の二十二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の製造業の許可の区分は、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

（製造業の許可の更新の申請）

第百三十七条の十三　法第二十三条の二十二第三項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第百三十七条の十四　法第二十三条の二十二第六項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

（製造業の許可台帳の記載事項）

第百三十七条の十五　令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に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～六　（略）

（機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第百三十七条の十六　法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三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、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三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。

（新設）