（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第百三十七条の三十四の三　再生医療等製品区分適合性調査を行つた者が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第百三十七条の三十七第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。　（新設）

（資料の提出の請求等）

第百三十七条の三十四の四　法第二十三条の二十五条第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。　（新設）

2　前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（再生医療等製品基準確認証の交付）

第百三十七条の三十四の五　基準確認証（法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。　（新設）

2　基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準確認証を保有している場合にあつては、これを返納するものとする。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第百三十七条の三十四の六　令第四十三条の三十一第二項の申請書は、様式第三によるものとする。　（新設）

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第百三十七条の三十四の七　令第四十三条の三十二第二項の申請書は、様式第四によるものとする。　（新設）

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第百三十七条の三十四の八　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。　（新設）

一　調査結果及び調査結果通知年月日
二　製造所の名称及び所在地
三　製造業者の氏名及び住所
四　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日
五　法第二十三条の二十五第七項に規定する製造工程の区分
六　調査を行つた区分に係る品目及び製造販売業者の数
七　基準確認証を交付した場合にあつては、その番号

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百三十七条の三十六　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二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。

（機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第百三十七条の三十六　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二十五の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第四十三条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請をしなければならない。