明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

四　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　再生医療等製品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（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・二　（略）

三　製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四・五　（略）

２　（略）

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　（略）

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、当該役員に係る精神の機能の障害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の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及び当該者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類

（削る）

（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　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三～五　（略）

２　（略）

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記されたときは、この限りでない。

一　（略）

（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・二　（略）

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・五　（略）

２　（略）

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　（略）

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　（略）

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

三～五　（略）

２　（略）

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　（略）