（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第二十条　再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（製造部門及び品質部門） **第五条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第六項に規定する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っては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 ２　（略）	（製造部門及び品質部門） **第五条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三条の三十四第四項に規定する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っては、法第二十三条の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。 ２　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

第二十一条　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の二第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第二十二条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（再生医療等提供計画の提出） **第二十七条**　（略） ２～７　（略） ８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。 一～五　（略） 六　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。） 七～十一　（略） （特定細胞加工物の製造の届出） **第八十五条**　（略） 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八第一号に規定する区分とする。 ３　（略） 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・二　（略） 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八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　（略）	（再生医療等提供計画の提出） **第二十七条**　（略） ２～７　（略） ８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。 一～五　（略） 六　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。） 七～十一　（略） （特定細胞加工物の製造の届出） **第八十五条**　（略） 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　（略） 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・二　（略） 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　（略）