第四章　特定細胞加工物等の製造

（特定細胞加工物等の製造の許可の申請）

第七十二条　（略）

２　法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九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事項は、次に掲げる事項とする。

一　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

二～四　（略）

３　法第三十五条第二項（法第三十六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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

（特定細胞加工物等の製造の許可証の交付）

第七十三条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の更新をしたときも、同様とする。

（許可事業者の届出を要する変更の範囲）

第七十四条　法第三十七条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　（略）

二　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

三～五　（略）

六　製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

七　（略）

（特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付の申請）

第七十六条　許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

２　（略）

（特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付）

第七十七条　許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物等製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

２　（略）

３　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（特定細胞加工物等の製造の許可の更新の申請）

第七十八条　（略）

２　（略）

（製造の許可証の返納）

第七十九条　許可事業者は、法第四十九条の規定により許可を取り消されたとき、又は特定細胞加工物等の製造を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

第四章　特定細胞加工物の製造

（特定細胞加工物の製造の許可の申請）

第七十二条　（略）

２　法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　細胞培養加工施設の名称及び所在地

二～四　（略）

３　法第三十五条第二項（法第三十六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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

（特定細胞加工物の製造の許可証の交付）

第七十三条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

（許可事業者の届出を要する変更の範囲）

第七十四条　法第三十七条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　（略）

二　細胞培養加工施設の名称及び所在地

三～五　（略）

六　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

七　（略）

（特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請）

第七十六条　許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

２　（略）

（特定細胞加工物の製造の許可証の再交付）

第七十七条　許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

２　（略）

３　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請）

第七十八条　（略）

２　（略）

（製造の許可証の返納）

第七十九条　特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。