（特定細胞加工物等の製造の許可台帳）

第八十条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

三　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四　（略）

（機構に対する特定細胞加工物等の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第八十一条　（略）

２　（略）

（機構による特定細胞加工物等の製造の許可等に係る調査の結果の通知）

第八十二条　（略）

（外国における特定細胞加工物等の製造の認定の申請）

第八十三条　法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

２　法第三十九条第二項において準用する法第三十五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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

（準用）

第八十四条　第七十三条から第八十二条までの規定は、法第三十九条第一項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）	（略）
第七十八条	法第三十六条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項	
	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（特定細胞加工物等の製造の届出）

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ものは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一　特定細胞加工物の製造をする場合　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。次号及び第四項において同じ。）を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの

（特定細胞加工物の製造の許可台帳）

第八十条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

三　細胞培養加工施設の名称及び所在地

四　（略）

（機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第八十一条　（略）

２　（略）

（機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知）

第八十二条　（略）

（外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請）

第八十三条　法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

２　法第三十九条第二項の規定において準用する法第三十五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　（略）

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

（準用）

第八十四条　法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）	（略）
第七十八条	法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項	
	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

（特定細胞加工物の製造の届出）

第八十五条　法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七による届書を提出して行うものとする。

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。

（新設）