（定期報告）

**第百十二条**　法第四十六条の規定に基づき、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状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

一　特定細胞加工物等の製造件数

二　（略）

三　特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ　（略）

ハ　特定細胞加工物等製造事業者による対策等

2　（略）

（身分を示す証明書）

**第百十三条**　法第二十四条第三項（法第三十一条第二項及び第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

（報告）

**第百十四条**　厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対し、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせるとき、法第三十一条第一項の規定により、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対し、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（権限の委任）

**第百十八条**　法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～七　（略）

八　法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項及び第六項（これらの規定を法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九～十一　（略）

十二　法第三十一条第一項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三～二十三　（略）

2　（略）

（定期報告）

**第百十二条**　法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

一　特定細胞加工物の製造件数

二　（略）

三　特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ・ロ　（略）

ハ　特定細胞加工物製造事業者による対策等

2　（略）

（身分を示す証明書）

**第百十三条**　法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

（報告）

**第百十四条**　厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせるとき、法第三十一条の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（権限の委任）

**第百十八条**　法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～七　（略）

八　法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九～十一　（略）

十二　法第三十一条に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三～二十三　（略）

2　（略）