（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条、第五十三条の二、第五十三条の三及び第五十三条の十七から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の十一」とあるのは「様式第五十七の四」と、第五十四条第三項及び第五十四条第二項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第百十四条の五十八　（略）

2　（略）

3　輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品（令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。）の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第四項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（再生医療等製品区分適合性調査）

第百三十七条の三十四の二　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　（略）

二　再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（再生医療等製品基準確認証の交付）

第百三十七条の三十四の五　基準確認証（法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第五項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2　（略）

（準用）

第百十一条　法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十三条の二第一項中「様式第二十六の二」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十三条の三第一項中「様式第二十六の三」とあるのは「様式第五十七の三」と、第五十三条の十八第一項中「様式第二十六の五」とあるのは「様式第五十七の二」と、第五十四条第三項及び第五十四条第二項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第百十四条の五十八　（略）

2　（略）

3　輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品（令第七十三条の二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に限る。）の製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（再生医療等製品区分適合性調査）

第百三十七条の三十四の二　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　（略）

二　再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

（新設）

（再生医療等製品基準確認証の交付）

第百三十七条の三十四の五　基準確認証（法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第百三十七条の三十四の八までにおいて同じ。）は、様式第七十五の六の四によるものとする。

2　（略）