（再生医療等製品変更計画確認台帳）

第四十三条の四十一　厚生労働大臣は、法第二十三条の三十二の二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認（次項において「再生医療等製品変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次条第三項において同じ。）の規定により機構に再生医療等製品変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（再生医療等製品適合性確認の申請等）

第四十三条の四十二　法第二十三条の三十二の二第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2　厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

3　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（機構による再生医療等製品変更計画確認及び再生医療等製品適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第四十三条の四十三　法第二十三条の三十二の二第九項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十七第二項	前項	第二十三条の三十二の二第八項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）
	に再生医療等製品審査等	に第二十三条の三十二の二第一項及び第三項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「再生医療等製品変更計画確認等」という。）
	当該再生医療等製品審査等	当該再生医療等製品変更計画確認等
	とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二十五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する再生医療等製品審査等の結果を考慮しなければならない	
第二十三条の二十七第三項	第一項	第二十三条の三十二の二第八項
	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
	同項の政令で定める再生医療等製品について第二十三条の二十五の承認の申請者、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者	再生医療等製品変更計画確認等の申請者
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
	審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ
	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
	行ったとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	行った
	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
第二十三条の二十七第七項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品変更計画確認等
第二十三条の三十二の二第五項	厚生労働大臣	機構
	第一項の	第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の
	、第三項	、第三項（同条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）
	同項各号	第一項各号
	第二十三条の二十五第二項第四号	第二十三条の二十五第二項第四号（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第四十三条の四十四　第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性確認については、当該再生医療等製品適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第四十三条の三十三を第四十三条の三十九とする。

第四十三条の三十二の表第二十三条の二十五第十一項の項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同表第二十三条の二十七第一項の項中欄中「審査並びに」を「審査、」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む。）」の下に「並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同項下欄中「第二十三条の二十九第五項（第二十三条の二十七第三項において準用する場合を含む。）」の下に「の規定による調査」を加え、同表第二十三条の二十七第三項の項中「又は同条第六項（同条第九項」を「、同条第六項（同条第十一項」に、「の調査」を「若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定により基準確認証を返還する