六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十条　再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（法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。）又は法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十一条　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び	（趣旨） **第一条**　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試