（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の百九　法第二十三条の二十五第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十三項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の百十　法第二十三条の二十五第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十三項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第九十一条の百十五の五　令第四十三条の三十二第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第九十一条の百十五の六　令第四十三条の三十三第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の百十五の七　令第四十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（条件及び期限付承認に係る品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第九十一条の百十六　法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（再審査申請書の添付資料等）

第九十一条の百十九　法第二十三条の二十九第四項の農林水産省令で定める資料は、申請に係る再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他当該再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

2～4　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の百九　法第二十三条の二十五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の百十　法第二十三条の二十五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第九十一条の百十五の五　令第四十三条の三十一第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第九十一条の百十五の六　令第四十三条の三十二第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の百十五の七　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（条件及び期限付承認に係る使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の百十六　法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（再審査申請書の添付資料等）

第九十一条の百十九　法第二十三条の二十九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

2～4　（略）