2　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該再生医療等製品適合性調査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、機構に申請しなければならない。

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

**第四十三条の二十五**　法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（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。）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を含む。）又は第二十三条の二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等製品適合性調査を行う者（以下この条において「再生医療等製品適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二十第一項の規定又は第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「再生医療等製品製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、再生医療等製品適合性調査実施者は、再生医療等製品適合性調査を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して再生医療等製品製造販売業許可権者に通知しなければならない。

（再生医療等製品適合性調査台帳）

**第四十三条の二十六**　厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性調査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二十七第一項（法第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に再生医療等製品適合性調査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調査の特例）

**第四十三条の二十七**　法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者が当該品目について承認された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、法第二十三条の二十五第九項（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。次項において同じ。）において準用する法第二十三条の二十五第六項の規定は、適用しない。

2　法第二十三条の二十五第九項において同条第六項の規定を準用する場合においては、同項中「第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者」とあるのは「第九項の承認を受けようとする者」と、「当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに」とあるのは「当該承認を受けようとするときは」と読み替えるものとする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

**第四十三条の二十八**　法第二十三条の二十五第十一項（法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品についての承認の申請とする。

（機構による再生医療等製品審査等に係る再生医療等製品の範囲）

**第四十三条の二十九**　法第二十三条の二十七第一項（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。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の全部とする。

（特例承認を受けた者に義務として課することができる措置）

**第四十三条の三十**　法第二十三条の二十八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の政令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　当該品目の使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告する措置

二　当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知つたときは、速やかに、その旨を厚生労働大臣に報告する措置

三　当該品目が法第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が当該再生医療等製品を一般に購入し、又は使用する者に説明され、かつ、理解されるために必要な措置

四　前三号に掲げる措置のほか、当該品目の販売又は授与の相手方及びこれらの相手方ごとの販売数量又は授与数量を厚生労働大臣に報告する措置その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置として厚生労働省令で定める措置

（機構による再審査の確認等に係る再生医療等製品の範囲）

**第四十三条の三十一**　法第二十三条の三十第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二十九第一項各号（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）に掲げる再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

（機構による再審査の確認等の実施に関する技術的読替え）

**第四十三条の三十二**　法第二十三条の三十第一項（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 |
|---|---|---|
| 第二十三条の二十五第十一項 | 第一項及び第九項の承認 | 第二十三条の二十九第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。第二十三条の二十七において同じ。）の再審査 |
| 第二十三条の二十七第一項 | 第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。） | 第二十三条の二十九第三項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二十九第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。） |
| 第二十三条の二十七第二項 | 再生医療等製品審査等 | 再生医療等製品確認等 |
| | 第二十三条の二十五の承認 | 第二十三条の二十九第一項の再審査 |
| 第二十三条の二十七第三項 | 再生医療等製品審査等 | 再生医療等製品確認等 |
| | 第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査 | 第二十三条の二十九第一項の再審査 |