（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号まで掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第九項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

2　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九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第九項の厚生労働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ものとする。

一　当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更

二　規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四　用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除

五　前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）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　前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項の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。

3　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法第二十三条の二十七第一項に規定する再生医療等製品審査等を行わせることとした場合における第一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。

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　承認番号及び承認年月日

二　承認を受けた者の氏名及び住所

三　承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造所の名称及び所在地

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は外国製造業者の認定の区分及び認定番号

六　当該品目の名称

七　当該品目の成分及び分量又は形状、構造及び原理

八　当該品目の効能、効果又は使用目的

九　当該品目の用法及び用量又は使用方法

十　当該品目の規格及び試験方法

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五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、次に掲げる書類を添えなければならない。

一　再生医療等製品適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品適合性調査に係る製造所の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結果の通知）

第百三十七条の三十二　再生医療等製品適合性調査実施者（令第四十三条の二十五に規定する再生医療等製品適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により再生医療等製品製造販売業許可権者（同条に規定する再生医療等製品製造販売業許可権者をいう。）に対して行う再生医療等製品適合性調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項）

第百三十七条の三十三　令第四十三条の二十六に規定する再生医療等製品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　調査結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

四　承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）

五　製造所の名称及び所在地

六　製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

（再生医療等製品適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第百三十七条の三十四　令第四十三条の二十七第一項の厚生労働省令で定める変更は、当該品目の用法、用量、効能又は効果に関する追加、変更又は削除その他の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変更とする。

（条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第百三十七条の三十五　法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項の調査は、当該期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期限）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2　法第二十三条の二十六第三項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間及び調査症例数

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　調査結果の概要及び解析結果

六　不具合等の種類別発現状況

七　不具合等の発現症例一覧