2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第九十一条の三十四	令第三十七条の二十二第一項	令第七十三条の四第一項において準用する令第三十七条の二十二第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第九十一条の三十五	令第三十七条の二十四第一項	令第七十三条の四第一項において準用する令第三十七条の二十四第一項

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の基準に係る調査）

第二百二条の三　法第八十条第三項の規定による調査については、第九十一条の百十三及び第九十一条の百十四（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第九十一条の百十三	令第四十三条の二十四第一項	令第七十三条の六第一項において準用する令第四十三条の二十四第一項
	別記様式第十六号	別記様式第九十一号
第九十一条の百十四	令第四十三条の二十六第一項	令第七十三条の六第一項において準用する令第四十三条の二十六第一項

第二百三条の見出し中「輸出品」を「輸出用医薬品等」に改め、同条第一項第五号中「品目が医薬品又は医薬部外品であるときはその」及び「、届出に係る品目が医療機器であるときはその品目の形状、構造及び寸法、原料及び材料、使用方法、性能、効能又は効果並びに製造方法」を削り、同条第二項中「別記様式第八十一号」を「別記様式第九十二号」に改める。

第二百四条第二項中「別記様式第八十二号」を「別記様式第九十三号」に改め、同条の次に次の四条を加える。

（輸出用医療機器等に関する届出）

第二百四条の二　令第七十四条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名又は名称及び住所

二　届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の登録番号及び登録年月日

四　輸出先

五　届出に係る品目が医療機器であるときはその品目の形状、構造及び寸法、原料及び材料、使用方法、効果又は性能並びに製造方法、届出に係る品目が体外診断用医薬品であるときはその品目の成分及び分量（成分不明のときは、その本質）、構造、製造方法、使用方法、性能並びに規格及び検査方法

2　令第七十四条の二第一項の規定による届出は、別記様式第九十二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。

第二百四条の三　前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

（輸出用再生医療等製品に関する届出）

第二百四条の四　令第七十四条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　届出者の氏名又は名称及び住所

二　届出者が製造販売業者である場合にあっては主たる機能を有する事務所の名称及び所在地、製造業者である場合にあっては製造所の名称及び所在地

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

四　輸出先

五　届出に係る品目の構成細胞又は導入遺伝子及び構造、製造方法、用法及び用量又は使用方法、効能、効果又は性能並びに規格及び検査方法

2　令第七十四条の三第一項の規定による届出は、別記様式第九十二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。

第二百四条の五　前条第一項第一号の届出者は、同項各号に掲げる事項に変更を生じたときは、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第九十三号による届出書を提出してしなければならない。

第二百五条の見出し中「又は医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条第一項中「規定を」の下に「読み替えて」を加え、「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「医薬品に」を「医薬品又は体外診断用医薬品に」に改め、同条第二項中「規定を」の下に「読み替えて」を加え、「第八十条第八項」に改め、同条に次の一項を加える。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

第二百六条第一項中「別記様式第八十三号」を「別記様式第九十四号」に改め、同条第二項中「別記様式第八十四号」を「別記様式第九十五号」に改める。

第二百十二条第二項の表を次のように改める。

第二百九条第二号	医薬品	医療機器
第二百十条	「被験薬」	「被験機器」
	被験薬又は被験薬と成分	被験機器又は被験機器と構造及び原理
	当該被験薬等	当該被験機器等
	副作用	不具合

第二百十二条の次に次の十六条を加える。

（治験の計画の届出を要する加工細胞等）

第二百十二条の二　法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下「加工細胞等」という。）は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等とする。

（準用）

第二百十二条の三　加工細胞等に係る治験については、第二百六条、第二百七条、第二百九条及び第二百十条の規定を準用する。