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。

第二百九条第二号	医薬品	再生医療等製品
第二百十条	「被験薬」	「被験製品」
	被験薬又は	被験製品又は
	被験薬と成分	被験製品と構成細胞又は導入遺伝子
	当該被験薬等	当該被験製品等
	副作用	不具合

（原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等）

第二百十二条の四　法第十四条第四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める物は、次に掲げる物とする。

一　専ら医薬品の製造の用に供されることが目的とされている医薬品

二　専ら再生医療等製品の製造の用に供されることが目的とされている原料又は材料

三　前二号に掲げるもののほか、農林水産大臣の指定するもの

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書類に代えることができる資料）

第二百十二条の五　法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請をしようとする者は、第二百十二条の七第一項の登録証の写し及び当該原薬等について法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を当該承認の申請に係る品目に使用することを証する書類をもって、次の各号に掲げる資料のうち、当該各号に定める資料の一部に代えることができる。

一　法第十四条第三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）に規定する資料　第二十六条第一項第一号ロからヘまで（これらの規定を第九十一条において準用する場合を含む。）に掲げる資料

二　法第二十三条の二の五第三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）に規定する資料　第九十一条の二十五第一項第一号ハ又は第二号ロ若しくはハ（これらの規定を第九十一条の七十九において準用する場合を含む。）に掲げる資料

三　法第二十三条の二十五第三項（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。）に規定する資料　第九十一条の百六第一項第二号から第六号まで（これらの規定を第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）に掲げる資料

（原薬等登録原簿の登録の申請）

第二百十二条の六　法第八十条の六第一項の規定による登録の申請は、別記様式第九十六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　外国において原薬等を製造する者であって前項の登録の申請をしようとするものは、本邦内において当該登録等に係る事務を行う者（以下「原薬等国内管理人」という。）を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有する者の当該事務所の代表者を含む。）のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない。

3　法第八十条の六第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　当該登録を受けようとする者の氏名又は名称及び住所

二　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

三　外国において原薬等を製造する者にあっては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

四　当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

五　当該品目の安全性に関する情報

4　第一項の申請書には、前項各号に掲げる事項に関する書類を添付しなければならない。

（原薬等登録原簿の登録証の交付）

第二百十二条の七　農林水産大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定により法第十四条第四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第四項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第四項（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。）に規定する原薬等の登録をしたときは、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。

2　前項の登録証の様式は、別記様式第九十七号によるものとする。

（原薬等登録原簿の登録証の書換え交付）

第二百十二条の八　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿（法第八十条の六第一項の原薬等登録原簿をいう。以下同じ。）の登録証の記載事項に変更が生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の申請は、別記様式第九十八号による申請書に登録証を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（原薬等登録原簿の登録証の再交付）

第二百十二条の九　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の申請は、別記様式第九十九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。この場合において、登録証を破り、又は汚した原薬等登録業者は、申請書にその登録証を添付しなければならない。

3　原薬等登録業者は、原薬等登録原簿の登録証の再交付を受けた後、失った登録証を発見したときは、直ちに農林水産大臣にこれを返納しなければならない。

（原薬等登録原簿の登録台帳）

第二百十二条の十　農林水産大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定による登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所

三　当該品目の製造所の名称及び所在地

四　外国において原薬等を製造する者にあっては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

五　原薬等登録業者が製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

六　当該品目の名称

七　その他当該品目に関し参考となる事項

（原薬等登録業者等の公示）

第二百十二条の十一　法第八十条の六第三項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項であって、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがないものとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所

三　外国において原薬等を製造する者にあっては、原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所

四　当該品目の名称

（原薬等として不適当な場合）

第二百十二条の十二　法第八十条の七第一項の農林水産省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一　法第八十条の七第一項の資料が添付されていない場合

二　第二百十二条の六第四項の書類が添付されていない場合

三　法第八十条の六第一項の規定による申請に係る原薬等の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合