三　製造方法に関する資料
四　安定性に関する資料
五　毒性に関する資料
六　効能、効果又は性能に関する資料
七　体内動態に関する資料
八　臨床試験の試験成績に関する資料
九　残留性に関する資料

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一　既に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製造販売の承認（以下「条件及び期限付承認」という。）を与えられている再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品　当該承認の期限（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

二　法第二十三条の二十九第一項第一号に規定する新再生医療等製品とその構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品　当該新再生医療等製品の再審査期間

3　第一項各号に掲げる資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4　第九十一条の百四第一項の承認の申請者は、当該申請に係る再生医療等製品に関し、法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5　農林水産大臣は、第九十一条の百四第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る再生医療等製品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。

（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書の添付資料等の特例）

第九十一条の百七　申請者は、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の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号から第六号までに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号から第六号までに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の百八　法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二　前号の調査又は試験において、申請に係る再生医療等製品に関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠となった資料は、法第二十三条の二十五の規定による承認（条件及び期限付承認を除く。）又は承認の拒否の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫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係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫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係る法第二十三条の二十五第三項後段（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4　法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項後段に規定する資料にあっては、前三項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（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九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九項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十六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九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九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　当該品目の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更
二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
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、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（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九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。