（再生医療等製品の承認台帳の記載事項）

第九十一条の百十二　令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の二十五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又は名称及び住所

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　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第九十一条の百十三　令第四十三条の二十四第一項の規定による再生医療等製品適合性調査（同項に規定する再生医療等製品適合性調査をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

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

（再生医療等製品適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の百十四　令第四十三条の二十六第一項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又は名称及び住所

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　調査を行った製造所の名称及び所在地

六　当該品目に係る製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

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認定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

八　その他当該調査に関し参考となる事項

（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）

第九十一条の百十五　令第四十三条の二十七第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の用法、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に係る使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の百十六　法第二十三条の二十六第三項の規定による調査は、条件及び期限付承認を受けた日から当該条件及び期限付承認の期限（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、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

2　法第二十三条の二十六第三項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について条件及び期限付承認を受けた日から起算して一年（農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

（再審査の申請）

第九十一条の百十七　法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請は、別記様式第十七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。

（再審査に関する調査期間に係る農林水産省令で定める再生医療等製品）

第九十一条の百十八　法第二十三条の二十九第一項第一号ロの農林水産省令で定める再生医療等製品は、既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品と用法（投与経路を除く。）、用量又は使用方法が明らかに異なる再生医療等製品であって構成細胞、導入遺伝子、構造及び投与経路が同一のものその他既に製造販売の承認を与えられている再生医療等製品との相違が軽微であると認められるものとする。

（再審査申請書の添付資料等）

第九十一条の百十九　法第二十三条の二十九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

2　前項の調査資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

3　第九十一条の百十七の再審査の申請者については、第九十一条の百六第四項の規定を準用する。

4　第一項及び前項において準用する第九十一条の百六第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該再生医療等製品の再審査につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

（再審査申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲）

第九十一条の百二十　法第二十三条の二十九第四項後段の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項各号に規定する再生医療等製品とする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の百二十一　法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「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るほか、次に掲げるところ」と、「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」とあるのは「法第二十三条の二十九の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の百二十二　法第二十三条の二十九第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一　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　同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二　法第二十三条の二十九第一項第二号の規定により農林水産大臣が指示した再生医療等製品　その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する農林水産大臣の指示する期間の開始の日の前日までの期間

2　法第二十三条の二十九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る再生医療等製品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年（農林水産大臣が指示する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。