第三十五条第一項中「次に掲げる事項」の下に「（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）」を加える。

第三十五条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

第三十六条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する再生医療等製品の中から、治験製品として使用する再生医療等製品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

第三十六条に次の二項を加える。

2　自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場合において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3　第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。

第七十一条中第十七号を第十八号とし、第十六号の次に次の一号を加える。

十七　被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

附　則

この省令は、公布の日から施行する。