3　法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性Ｂ型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

一　天然型インターフェロン－アルファ製剤等（当該医薬品の注意事項等情報等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の三の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。）において、「ＨＢｅ抗原陽性でかつＤＮＡポリメラーゼ陽性のＢ型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。）による治療

二・三　（略）

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第十三条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（再生医療等提供計画の提出）	（再生医療等提供計画の提出）
第二十七条　（略）	**第二十七条**　（略）
2～7　（略）	2～7　（略）
8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。	8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。
一～六　（略）	一～六　（略）
七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）	七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）
八～十一　（略）	八～十一　（略）

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第十四条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）	（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）
第五十四条　（略）	**第五十四条**　（略）
2　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。	2　統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日	四　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日
イ　（略）	イ　（略）