（登録認証機関の報告書） **第百十九条**　法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。 一　当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第八項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所	厚生労働大臣	登録認証機関
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
（略）	（略）	（略）
二～七　（略） 八　基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第四項及び第六項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第四項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第六項の規定による調査に係る調査結果証明書の写し 九～十一　（略） ２・３　（略）		
（登録認証機関の登録等に係る公示の方法） **第百三十六条の二**　法第二十三条の八第一項及び第三項、法第二十三条の十五第二項、法第二十三条の十六第四項並びに法第二十三条の十八第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。		
（申請資料の信頼性の基準） **第百三十七条の二十五**　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、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（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、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　（略） 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ついてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、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　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（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ものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨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つては、この限りではない。		

（登録認証機関の報告書） **第百十九条**　法第二十三条の五第一項に規定する報告書は、毎月、次に掲げる事項を記載し、その翌月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。 一　当該月に与えた基準適合性認証又は当該月に受けた法第二十三条の二の二十三第七項の規定による届出（以下この項において「認証等」という。）に係る製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所	（新設）	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）
二～七　（略） 八　基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第五項の規定による調査に係る調査結果証明書の写し 九～十一　（略） ２・３　（略）			
（新設）			
（申請資料の信頼性の基準） **第百三十七条の二十五**　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、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（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、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　（略） 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ついてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、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、その結果は当該資料に記載されていること。 三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（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ものを除く。）又は同条第九項の承認を与える又は与えない旨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つてはこの限りではない。			