（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

2　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百三十七条の四十三　（略）

2　（略）

3　前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4　前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が第一項各号の期間の満了日以降となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十九第一項に基づき再審査の申請を行うことをもつて、第一項各号の期間の満了日以降に報告期限日が到来する場合における第二項の報告に代えることができる。

5　（略）

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）

第百三十七条の四十五　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の再評価に係る公示の方法）

第百三十七条の四十六の二　法第二十三条の三十一第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第百三十七条の四十八　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第百三十七条の七十一　法第二十三条の三十八第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

2　法第二十三条の三十八第一項の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

3　（略）

（機構による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知）

第百三十七条の七十一の二　法第二十三条の三十八第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（機構による再生医療等製品審査等の結果の通知）

第百三十七条の三十七　法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品審査等の結果の通知は、様式第七十五の八による通知書によつて行うものとする。

2　法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二十五第十項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百三十七条の四十三　（略）

2　（略）

3　前項の報告は、当該調査に係る再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する再生医療等製品にあつては、厚生労働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。

（新設）

4　（略）

（機構による再審査の再生医療等製品確認等の結果の通知）

第百三十七条の四十五　法第二十三条の三十第一項において準用する法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十一による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（機構による再評価に係る再生医療等製品確認等の結果の通知）

第百三十七条の四十八　法第二十三条の三十二第一項において準用する法第二十三条の二十七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う再生医療等製品確認等の結果の通知は、様式第七十五の十四による通知書によつて行うものとする。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第百三十七条の七十一　法第二十三条の三十八の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

2　法第二十三条の三十八の規定による選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3　（略）

（新設）