第百三十七条の十六第二項	第二十三条の二十二第一項若しくは第八項の許可又は同条第四項の許可
	、地方厚生局長を経由して行う
（略）	（略）

条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の認定	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の認定
行う	行う
（略）	（略）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（同条第十一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。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～八　（略）

九　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

２～５　（略）

（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（同条第十一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・二　（略）

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。）又は同条第十一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、この限りでない。

第百三十七条の十六第二項	第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可
	（新設）
（略）	（略）

条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定	第二十三条の二十四第一項若しくは同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定又は法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の認定
（新設）	（新設）
（略）	（略）

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の二十二　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　法第二十三条の二十五第三項（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。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～八　（略）

九　法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項に関する資料

２～５　（略）

（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・二　（略）

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。