（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第十一項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（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。

2　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第十一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）又は同条第八項の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

（再生医療等製品区分適合性調査）

第百三十七条の三十四の二　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の六の二による申請書を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　再生医療等製品区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品区分適合性調査に係る製造業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百三十七条の二十六　法第二十三条の二十五第一項又は第九項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第二項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二十五第三項に規定する資料のうち、第百三十七条の二十三第一項第二号から第四号までに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百三十七条の二十七　法第二十三条の二十五第九項の再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第七十五の三による申請書（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。

2　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第九項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百三十七条の二十一第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百三十七条の二十八　法第二十三条の二十五第九項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第百三十七条の二十九　法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、様式第七十五の四による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3　（略）

（承認台帳の記載事項）

第百三十七条の三十　令第四十三条の二十二に規定する法第二十三条の二十五第一項及び第九項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　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。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

（新設）