（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　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一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十七に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2・3　（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　（略）

2～4　（略）

5　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「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」とあるのは「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　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一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

（再生医療等製品の変更計画の確認の申請）

第百三十七条の四十八の二　法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第七十五の十四の二による申請書（正本一通及び副本二通）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　法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第七十五の十四の三による申請書（正本一通及び副本二通）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。

3　前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じて当該各号に定める資料を添えなければならない。

一　再生医療等製品の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　製造方法等の変更が再生医療等製品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

ハ　変更計画に関連する、再生医療等製品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に関する資料

ニ　その他変更計画の確認の際に必要な資料

二　再生医療等製品の変更計画の変更の確認　前号に掲げる資料及び確認を受けた変更計画の写し

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十四　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一項の規定により機構に法第二十三条の二十九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十一に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2・3　（略）

（再生医療等製品の再評価の申請等）

第百三十七条の四十六　（略）

2～4　（略）

5　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「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」とあるのは「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第百三十七条の四十七　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一項の規定により機構に法第二十三条の三十一第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「再生医療等製品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十三に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十一第一項の再評価の申請者は、機構に当該再生医療等製品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

（新設）