4　前項各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が申請に係る再生医療等製品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該再生医療等製品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における第一項、第二項及び前項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第百三十七条の四十八の三　再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。（新設）

一　形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）

二　製造方法

三　貯蔵方法及び有効期間

四　規格及び試験方法

五　製造販売する品目の製造所

六　前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第百三十七条の四十八の四　法第二十三条の三十二の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。（新設）

一　法第四十一条第三項又は法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更

二　実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　実施の前後において、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五　前各号に掲げるもののほか、当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

（再生医療等製品として不適当な場合）

第百三十七条の四十八の五　法第二十三条の三十二の二第一項第三号ハ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。（新設）

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第百三十七条の四十八の六　法第二十三条の三十二の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百三十七条の二十八及び第百三十七条の三十四に規定する変更以外の変更とする。（新設）

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百三十七条の四十八の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百三十七条の四十八の二の規定にかかわらず、様式第七十五の十四の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の三十二の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。（新設）

一　変更計画の変更案

二　変更理由