2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。
一　再生医療等製品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更
二　前号の試験に係る判定基準を緩和する変更
三　確認された変更計画に含まれる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係る重要な変更
四　その他前三号に掲げる変更とみなされる変更
3　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の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）
**第百三十七条の四十八の八**　令第四十三条の四十一第一項に規定する再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一　確認番号及び確認年月日
二　確認を受けた者の氏名及び住所
三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
四　当該品目の製造所の名称
五　当該品目の製造所が受けている製造業者の許可の区分及び許可番号又は再生医療等製品外国製造業者の認定の区分及び認定番号
六　当該品目の名称
七　当該品目の形状、構造、成分、分量又は本質
八　当該品目の規格及び試験方法
（再生医療等製品適合性確認の申請等）
**第百三十七条の四十八の九**　法第二十三条の三十二の二第三項の確認（以下「再生医療等製品適合性確認」という。）の申請は、様式第七十五の十四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　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　再生医療等製品適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二　再生医療等製品適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
3　厚生労働大臣は、再生医療等製品適合性確認をしたときは、様式第七十五の十四の六による通知書を申請者に通知するものとする。
4　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再生医療等製品適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）
**第百三十七条の四十八の十**　令第四十三条の四十二第二項に規定する再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一　確認結果及び確認結果通知年月日
二　当該品目の名称
三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名及び住所

（新設）

（新設）

（新設）