四　変更計画確認番号及び変更計画確認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。）
五　製造所の名称及び所在地
六　製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所
七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

（再生医療等製品適合性確認の結果の通知）

第百三十七条の四十八の十一　令第四十三条の四十四の規定による再生医療等製品適合性確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。　（新設）

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百三十七条の四十八の十二　法第二十三条の三十二の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（変更計画について最後に法第二十三条の三十二の二第一項の規定による確認を受けてから、第百三十七条の四十八の七第一項の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。　（新設）

（変更計画に従つた変更に係る届出）

第百三十七条の四十八の十三　法第二十三条の三十二の二第六項の規定による届出は、様式第七十五の十四の八による届書（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　前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一　第百三十七条の四十八の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料
二　法第二十三条の三十二の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類
三　その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料

3　前項第一号及び第三号に規定する資料は、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及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令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　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
二　前号の調査又は試験において、届出に係る再生医療等製品についてその届出に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。
三　当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する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。

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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。