2　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　認定の区分

三　製造所の責任者の氏名及び住所

3　第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（削る）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）

第九十一条の九十八　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）

第九十一条の九十九　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第八項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一～三　（略）

2　（略）

（承認を与えない場合）

第九十一条の百五　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産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。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の百六　法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各

（新設）

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第九十一条の九十七　法第二十三条の二十四第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）

第九十一条の九十八　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）

第九十一条の九十九　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一～三　（略）

2　（略）

（承認を与えない場合）

第九十一条の百五　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）の農林水産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。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の百六　法第二十三条の二十五第三項（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二十五第三項（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、次の各号