号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一・二　（略）

3～5　（略）

（承認申請資料の信頼性の基準）

**第九十一条の百八**　法第二十三条の二十五第三項後段（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。）に規定する資料は、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。

一～三　（略）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用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（平成二十六年農林水産省令第六十号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（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。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4　（略）

（基準確認証に係る製造工程区分）

**第九十一条の百八の二**　法第二十三条の二十五第七項の農林水産省で定める区分は、次のとおりとする。

一　第九十一条の八十七第一号又は第九十一条の九十六第一号に掲げる再生医療等製品の製造（次号に掲げるものを除く。）

二　第九十一条の八十七第二号又は第九十一条の九十六第二号に掲げる再生医療等製品の製造

（承認事項の一部変更の承認の申請）

**第九十一条の百九**　法第二十三条の二十五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四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。

2　前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

**第九十一条の百十**　法第二十三条の二十五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

---

号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、当該各号に定める期間中は、当該再生医療等製品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

一・二　（略）

3～5　（略）

（承認申請資料の信頼性の基準）

**第九十一条の百八**　法第二十三条の二十五第三項後段（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。）に規定する資料は、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。

一～三　（略）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用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（平成二十六年農林水産省令第六十号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている再生医療等製品に係る法第二十三条の二十五第三項後段（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。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4　（略）

（新設）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

**第九十一条の百九**　法第二十三条の二十五第九項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四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。

2　前項の承認については、第九十一条の百六第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二十五第九項において準用する同条第二項第三号イからハまで（法第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第九項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の百四第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

**第九十一条の百十**　法第二十三条の二十五第九項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）