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）

第九十一条の百二十五の五　法第二十三条の三十二の二第一項第三号ハの農林水産省令で定める場合は、申出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）

第九十一条の百二十五の六　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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の百十及び第九十一条の百十五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）

第九十一条の百二十五の七　変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第二十三条の三十二の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に届け出ることができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　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　その他前二号に掲げる変更に準ずる変更

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の八　令第四十三条の四十一第一項の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。（新設）

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

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　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定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

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

（再生医療等製品適合性確認の申請）

第九十一条の百二十五の九　令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認（同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に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。（新設）

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