2　（略）

3　再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の変更（変更後の再生医療等製品製造管理者について法第二十三条の三十四第五項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の再生医療等製品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二　（略）

三　第一項第四号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更　当該再生医療等製品製造管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）

4　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

**第九十一条の百四十五**　法第二十三条の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号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。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三～五　（略）

2　（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

**第九十一条の百四十九**　令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。

2・3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）

**第九十一条の百五十一**　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～五　（略）

六　法第六十八条の二第二項の規定により公表しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

七　法第六十九条第一項、第四項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

八　（略）

2　（略）

2　（略）

3　再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の変更（変更後の再生医療等製品製造管理者について法第二十三条の三十四第三項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の再生医療等製品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二　（略）

三　第一項第五号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更　当該再生医療等製品製造管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第六号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第七号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の八十七第一項第二号又は第九十一条の九十六第一項第一号に掲げる書類

4　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

**第九十一条の百四十五**　法第二十三条の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号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。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三～五　（略）

2　（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

**第九十一条の百四十九**　令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおけるその業務を行う役員とする。

2・3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）

**第九十一条の百五十一**　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～五　（略）

六　法第六十五条の三の規定により記載しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

七　法第六十九条第一項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

八　（略）

2　（略）