3　厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二の五第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4　第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5　第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

6　前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

第二十三条の二の七第一項中「含む。）」の下に「、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」を加え、「前条第一項」を「第二十三条の二の六第一項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第三項中「前条第三項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同条中第六項を第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に、「ときは」を「とき、又は前項の規定による報告を受けたときは」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。

第二十三条の二の八第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　第二十三条の二の六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認について準用する。

第二十三条の二の九第一項中「の承認」の下に「（第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。）」を加える。

第二十三条の二の十第一項中「第四項」の下に「及び第五項」を加える。

第二十三条の二の十の二第十項中「第五項及び第六項」を「第六項及び第七項」に改める。

第二十三条の二の十七第五項中「、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七」を「並びに第二十三条の二の六から第二十三条の二の七まで」に改める。

第二十三条の二の二十第一項中「前項」を「第二十三条の二の六の二第二項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項」に改める。

第二十三条の二十五第五項中「第二十三条の二十六第一項（一」を「第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項（これらの規定を」に改める。

第二十三条の二十六第一項中「及び二」の下に「並びに第十項」を加え、同条第五項中「その他厚生労働省令」を「その他の厚生労働省令」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（緊急承認）

**第二十三条の二十六の二**　第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製品の使用以外に適当な方法がないこと。

二　申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三　申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3　前条第二項、第三項及び第五項から第七項までの規定は、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認について準用する。この場合において、前条第二項中「前項」とあるのは「次条第一項」と、「三年」とあるのは「一年」と、同条第五項中「同条第一項」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十七第一項中「第八項並びに」を「第八項、」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第三項中「の調査」を「調査」に改め、同条第五項中「前条第三項」を「第二十三条の二十六第三項（前条第三項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）」に、「報告は、同項」を「報告をしようとする者は、第二十三条の二十六第三項」に、「行わなければ」を「報告しなければ」に改める。

第二十三条の二十八第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　第二十三条の二十六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認について準用する。

第二十三条の二十九第一項中「第二十三条の二十六第一項」の下に「又は第二十三条の二十六の二第一項」を、「。以下この条」の下に「及び第二十三条の三十一第一項」を加え、同項第一号中「第二十三条の二十六第一項」の下に「又は第二十三条の二十六の二第一項」を加える。

第二十三条の三十一第一項中「第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を削る。

第二十三条の三十七第五項中「並びに」を「、第二十三条の二十六の二並びに」に改める。

第二十三条の四十第一項中「前項」を「第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一項」に改める。

第六十五条の五第二号中「（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものについては、これらを有すると推定されるものであること）」を削る。

第六十九条第一項中「第十四条の三第二項」を「第十四条の三第三項」に、「第二十三条の二の八第二項」を「第二十三条の二の八第三項」に、「第二十三条の二十八第二項」を「第二十三条の二十八第三項」に改める。

第七十条第一項中「（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）、第五号若しくは第六号（二）を「若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を」に改める。