五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	（略）

3　外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四条の七十四（第二号並びに第三号ハ及びニを除く。）、第百十四条の七十五、第百十四条の七十六（第一項第二号及び第四号を除く。）、第百十四条の七十七、第百十四条の七十八、第百十四条の七十九及び第百十四条の八十（第一項を除く。）の規定を準用する。

4　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百十四条の七十六第一項第三号	（略）	（略）
第百十四条の七十六第一項第八号	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　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（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

2～5　（略）

五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	（略）

3　外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四条の七十四（第二号ハ及びニを除く。）、第百十四条の七十五、第百十四条の七十六（第一項第三号を除く。）、第百十四条の七十七、第百十四条の七十八、第百十四条の七十九及び第百十四条の八十（第一項を除く。）の規定を準用する。

4　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百十四条の七十六第一項第二号	（略）	（略）
第百十四条の七十六第一項第七号	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百三十七条の二十三　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。次項において同じ。）の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

一～九　（略）

2～5　（略）