（緊急承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百三十七条の二十三の二　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二十六の二第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、前条第一項各号（第七号を除く。）に掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百三十七条の二十四　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、第百三十七条の二十三第一項各号（第七号を除く。）に掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　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（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。）に規定する資料は、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（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、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・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法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の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一項の承認（法第二十三条の二十六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。）を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（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についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

（緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第百三十七条の三十五　法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項（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。次項において同じ。）の調査は、当該期限（同条第二項（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。次項において同じ。）の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3　（略）

（新設）

（特例承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百三十七条の二十四　厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二十八第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けて製造販売しようとする再生医療等製品について、前条第一項第一号から第六号まで、第八号及び第九号に掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（申請資料の信頼性の基準）

第百三十七条の二十五　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、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（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）に定めるもののほか、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・二　（略）

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二十五第一項の承認（法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。）又は同条第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第百三十七条の三十一　法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）又は同条第八項の規定による調査（以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。）の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3　（略）

（条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第百三十七条の三十五　法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法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項の調査は、当該期限（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期限）までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3　（略）