含む。）の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（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条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査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、再審査が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第百三十七条の六十八　（略）

2　前項の申請書に添付すべき資料については、第百三十七条の二十三から第百三十七条の二十四までの規定を準用する。

3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の七十　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ～ニ　（略）

ホ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する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。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（情報の提供）

第百三十七条の七十二　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　（略）

二　法第二十三条の三十七第五項において準用する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。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三～八　（略）

2・3　（略）

（準用）

第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び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承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十三の二から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の二十五第一項の承認を受けた日）から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品（承認（法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査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、再審査が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第百三十七条の六十八　（略）

2　前項の申請書に添付すべき資料については、第百三十七条の二十三及び第百三十七条の二十四の規定を準用する。

3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の七十　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ～ニ　（略）

ホ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（情報の提供）

第百三十七条の七十二　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　（略）

二　法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三～八　（略）

2・3　（略）

（準用）

第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び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承認については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七