（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　（略）

二　特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法の変更

三　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十七条第三号又は第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四・五　（略）

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条　（略）

２　法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。

一　再生医療等を行う場合　次に掲げる事項

イ・ロ　（略）

ハ　使用した特定細胞加工物等又は医薬品若しくは再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

ニ　（略）

ホ　特定細胞加工物等の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

ヘ～チ　（略）

二　（略）

３　提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であって前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一　医薬品医療機器等法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品に該当する医薬品（同法第十四条、第十四条の二の二、第十四条の三又は第十九条の二の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下「特定生物由来製品該当医薬品」という。）若しくは指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十五、第二十三条の二十六、第二十三条の二十六の二、第二十三条の二十八又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は当該特定生物由来製品該当医薬品若しくは当該指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物等を用いる場合　三十年間

二　前号に掲げる特定生物由来製品該当医薬品若しくは指定再生医療等製品又は特定細胞加工物等以外の細胞加工物及び核酸等を用いる場合　十年間

４・５　（略）

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　（略）

二　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更

三　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四・五　（略）

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条　（略）

２　法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。

一　再生医療等を行う場合　次に掲げる事項

イ・ロ　（略）

ハ　使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

ニ　（略）

ホ　特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

ヘ～チ　（略）

二　（略）

３　提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であって前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一　指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合　三十年間

二　前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合　十年間

４・５　（略）