（品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第九十一条の百二十二　法第二十三条の二十九第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の八　令第四十三条の四十二第一項の再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（再生医療等製品適合性確認の申請）

第九十一条の百二十五の九　令第四十三条の四十三第一項の規定による再生医療等製品適合性確認（同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の十　令第四十三条の四十三第二項の再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の百二十七　法第二十三条の三十三第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三～十一　（略）

2　（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の百四十九　令第四十三条の四十六第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

2　令第四十三条の四十六第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）

第九十一条の百五十一　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　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十三項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～八　（略）

2　（略）

（使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の百二十二　法第二十三条の二十九第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる再生医療等製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該再生医療等製品の不具合の発生、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の八　令第四十三条の四十一第一項の再生医療等製品変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（再生医療等製品適合性確認の申請）

第九十一条の百二十五の九　令第四十三条の四十二第一項の規定による再生医療等製品適合性確認（同項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の百二十五の十　令第四十三条の四十二第二項の再生医療等製品適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の百二十七　法第二十三条の三十三第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三～十一　（略）

2　（略）

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の百四十九　令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

2　令第四十三条の三十五第一項の規定による届出は、別記様式第二十八号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　（略）

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）

第九十一条の百五十一　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　法第二十三条の三十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに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規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～八　（略）

2　（略）