用医薬品の製造工程のうち同項第二号に規定する厚生労働省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該認証を受けようとする者又は当該認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の製造行程として行われている場合に限る。）であるものに限る。）

第二十三条の二の二十四第二項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同条第三項中「第二十三条の四第二項第二号」を「第二十三条の四第二項第三号」に改める。

第二十三条の四第二項中第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同項第三号中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に改め、同号を同項第四号とし、同項中第二号を第三号とし、第一号の次に次の一号を加える。

二　第二十三条の二の二十三第三項に規定する申請書若しくは添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第二十三条の五第一項中「第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項」に、「同条第七項」を「同条第八項」に改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第二十三条の二十五第七項中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「、先駆的再生医療等製品又は特定用途再生医療等製品」を加える。

第二十三条の二十七第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第六項を同条第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に改め、「受理したとき」の下に「、又は前項の規定による報告を受けたとき」を加え、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める再生医療等製品についての前条第三項の規定による報告は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第二十三条の二十九第一項第一号イ中「希少疾病用再生医療等製品」の下に「、先駆的再生医療等製品」を加え、同号ロ中「既に」を「特定用途再生医療等製品又は既に」に、「又は」を「若しくは」に改める。

第二十三条の三十第一項及び第二十三条の三十二第一項中「第四項」の下に「及び第五項」を加える。

第二十三条の三十八に次の二項を加える。

2　前条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の規定により、機構に前条第一項の承認のための審査を行わせることとしたときは、同条第五項において準用する第二十三条の二十七第一項の政令で定める再生医療等製品に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

3　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

第二十三条の四十一第三項を削る。

第三十六条の四に次の一項を加える。

5　第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第八項」を「第十四条第九項」に改める。

第五十五条第二項中「模造に係る医薬品」を削り、「第九項」を「第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に「第六項の」を「第七項の」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（模造に係る医薬品の販売、製造等の禁止）

第五十五条の二　模造に係る医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第五十六条第三号中「又は第二十三条の二の十七」を「若しくは第二十三条の二の十七」に改め、「医薬品」の下に「又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「第十四条第十項」を「第十四条第十四項」に、「又は第二十三条の二の二十三第五第十二項」を「、第二十三条の二の五第十六項」に、「の規定」を「又は第二十三条の二の二十三第八項の規定」に改め、同条第四号中「、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」を「又は第二十三条の二の五第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（輸入の確認）

第五十六条の二　第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで、医薬品を輸入しようとする者（以下この条において「申請者」という。）は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に厚生労働省令で定める書類を添付して、これを厚生労働大臣に提出し、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。

2　厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の確認をしない。

一　個人的使用に供せられ、かつ、売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入をする場合その他の申請者が販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として厚生労働省令で定める場合

二　申請者又は申請者に代わつて前項の確認の申請に関する手続をする者がこの法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他第五条第三号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない場合その他の輸入が不適当と認められる場合として厚生労働省令で定める場合

3　第一項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の規定による厚生労働大臣の確認を受けることを要しない。

一　覚醒剤取締法第三十条の六第一項ただし書又は麻薬及び向精神薬取締法第十三条第一項ただし書に規定する場合

二　第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣が定める医薬品で、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合その他のこれらの場合に準ずる場合として厚生労働省令で定める場合

第六十条中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」を「若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた医薬部外品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」に、「又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」を「、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」に、「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」を「同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」に、「読み替える」を「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号に規定する医薬品その他の厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。