第二十三条の二十五の次に次の一条を加える。

（基準確認証の交付等）

第二十三条の二十五の二　第二十三条の二十二第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者については、第十四条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、」とあるのは「は、」と、「同条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第三項中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、同条第五項第一号中「前条第二項第四号」とあるのは「第二十三条の二十五第二項第四号」と、「第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と、同項第二号中「第十三条第五項」とあるのは「第二十三条の二十二第五項」と、「第五十六条」とあるのは「第六十五条の五」と、「若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当する」とあるのは「に該当する」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十六第一項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第二項中「前条第二項第三号」を「第二十三条の二十五第二項第三号」に改め、同条第三項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第四項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第五項及び第六項中「前条第一項」を「第二十三条の二十五第一項」に改め、同条第七項中「前条第三項後段」を「第二十三条の二十五第三項後段」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「審査並びに」を「審査、」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む。）」の下に「並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項」を、「調査」の下に「並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条第三項中「又は同条第六項（同条第九項」を「、同条第六項（同条第十一項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による」を、「調査の申請者」の下に「又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定により基準確認証を返還する者」を加え、「再生医療等製品審査等を受けなければ」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改める。

第二十三条の二十八第一項中「第八項」を「第十項」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改める。

第二十三条の三十二の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第二十三条の三十二の二　第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一　当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二　第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三　当該変更計画に従つた変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ　当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ　当該再生医療等製品が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして、厚生労働省令で定める場合に該当すること。

2　前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3　第一項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に定められた変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4　前項の確認においては、その変更を行う再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5　厚生労働大臣は、第一項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第三項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第一項若しくは第三項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6　第一項の確認を受けた者（その行おうとする変更が第三項の厚生労働省令で定めるものであるときは、第一項及び第三項の確認を受けた者に限る。）は、第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品に係る承認された事項の一部について第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更を行う日の厚生労働省令で定める日数前までに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に当該変更を行う旨を届け出たときは、同条第十一項の厚生労働大臣の承認を受けることを要しない。

7　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る変更が第一項の確認を受けた変更計画に従つた変更であると認められないときは、その届出を受理した日から前項の厚生労働省令で定める日数以内に限り、その届出をした者に対し、その届出に係る変更の中止その他必要な措置を命ずることができる。

8　厚生労働大臣は、機構に、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ついての第一項及び第三項の確認を行わせることができる。

9　第二十三条の二十七第二項、第三項、第六項及び第七項の規定並びに第五項の規定は、前項の規定により機構に第一項及び第三項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

10　厚生労働大臣が第二十三条の二十七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第六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。

11　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、直ちに、当該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。

第二十三条の三十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第四項中「前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者（以下「」及び「」という。）」を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6　前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる者（以下「再生医療等製品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。