者は、機構が行う審査、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、「再審査」の下に「の申請者は、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ」を加え、同条を第四十三条の三十八とする。

第四十三条の三十一を第四十三条の三十七とし、第四十三条の三十を第四十三条の三十六とし、第四十三条の二十九を第四十三条の三十四とし、同条の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品区分適合性調査の申請）

第四十三条の三十五　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第四十三条の二十八の次に次の五条を加える。

（再生医療等製品区分適合性調査の結果の通知）

第四十三条の二十九　第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）については、当該再生医療等製品区分適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

（基準確認証の有効期間）

第四十三条の三十　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第四十三条の三十一　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準確認証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

5　前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

（基準確認証の再交付）

第四十三条の三十二　基準確認証受領者は、基準確認証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準確認証を破り、又は汚した基準確認証受領者は、申請書にその基準確認証を添えなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　基準確認証受領者は、基準確認証の再交付を受けた後、失つた基準確認証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認証を返納しなければならない。

5　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6　前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳）

第四十三条の三十三　厚生労働大臣は、再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に再生医療等製品区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第五十三条の表第四十条第一項において準用する第八条第一項の項の前に次のように加える。

第四十条第一項において準用する第七条	薬局	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所

第五十三条の表第四十条第一項において準用する第八条第二項の項の次に次のように加える。

第四十条第一項において準用する第八条第三項	薬局の管理者が行う薬局	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者が行うその営業所
	薬局の管理者が遵守すべき	その営業所の管理者が遵守すべき

第五十三条の表第四十条第一項において準用する第九条第二項の項の次に次のように加える。

第四十条第一項において準用する第九条の二第一項	薬局開設者は、薬局	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所
	薬局開設者の業務	当該販売業者又は貸与業者の業務
	薬局の管理に関する業務に	その営業所の管理に関する業務に
	薬局の管理者	その営業所の管理者
	二　薬局	二　その営業所
	薬局開設者の薬事	販売業者又は貸与業者の薬事
	薬局開設者の従業者	当該販売業者又は貸与業者の従業者
第四十条第一項において準用する第九条の二第二項	薬局開設者	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者

第五十三条の表第四十条第二項において準用する第九条第一項の項の次に次のように加える。

第四十条第二項において準用する第九条の二第一項	薬局開設者は、薬局	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）の販売業者又は貸与業者は、管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所