第十九条の二第五項中「第十五項」を「第十六項」に改め、同条第六項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十四項」に、「同条第十五項」を「同条第十六項」に改める。

第十九条の四中「及び第十八条第三項」を「、第十八条第五項及び第十八条の二の六第三項」に改める。

第二十条第一項中「第十二項」を「第十三項」に改める。

第二十三条の二の三第一項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に改める。

第二十三条の二の七第一項中「第二十三条の二の十の二第八項」を「第二十三条の二の十の四第八項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第六項」の下に「並びに第二十三条の二の十の二第一項及び第七項」を加える。

第二十三条の二の十の二を第二十三条の二の十の四とし、第二十三条の二の十の次に次の二条を加える。

（体外診断用医薬品の性能等再評価）

第二十三条の二の十の二　第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、同条の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項（第七項において「性能等」という。）を再評価することをいう。以下同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならない。

2　厚生労働大臣の性能等再評価は、性能等再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る体外診断用医薬品が第二十三条の二の五第二項第三号イ又はハに該当しないことを確認することにより行う。

3　第一項の公示は、性能等再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4　第一項の指定に係る体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5　第二項の規定による確認においては、性能等再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の指定に係る体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る体外診断用医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該体外診断用医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6　第四項に規定する厚生労働省令で定める体外診断用医薬品につき性能等再評価を受けるべき者若しくは同項の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

7　第二十三条の二の五の承認を受けている者は、厚生労働省令で定める体外診断用医薬品について、性能等の適正を図るために必要な情報を収集し、最新の論文その他により得られた知見に基づき当該体外診断用医薬品を評価し、その結果に基づく必要な措置を講ずるとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（準用）

第二十三条の二の十の三　体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第二十三条の二の七（第四項及び第五項を除く。）の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　前項において準用する第二十三条の二の七第一項の規定により機構に前条第二項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第二十三条の二の七第一項の政令で定める体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による資料の提出は、同項の規定にかかわらず、機構に提出しなければならない。

第二十三条の二の十四第一項から第四項までの規定中「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十三条の二の二十二中「又は使用成績に関する評価」を「、使用成績に関する評価又は性能等再評価」に改める。

第二十三条の二十五第七項中「いう」の下に「。第八十条第六項において同じ」を加え、「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第二十三条の二十五の二中「第十四条の二」の下に「（第三項及び第四項を除く。）」を加え、「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」を「同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」と、「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、同条第七項第一号」を「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第十四条の二第七項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第二十三条の三十四第一項中「品質管理」を「品質保証（再生医療等製品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、再生医療等製品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条第二項から第四項までの規定中「品質管理」を「品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加える。

第二十六条第一項中「及び第二十八条第四項」を「、第六項及び第七項、第二十八条第四項、第二十九条の五第一項、第三項及び第六項並びに第二十九条の六第四項」に改め、同条第三項第三号中「第四条第五項第一号」を「第四条第九項第一号」に改め、同項中第六号を第七号とし、第五号の次に次の一号を加える。

六　その店舗に係る受渡委託をする場合にあつては、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類

第二十六条に次の五項を加える。

6　第一項の許可を受けた者が、その店舗に係る受渡委託をしようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。

7　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その店舗の名称及び所在地

三　その他厚生労働省令で定める事項

8　その店舗に係る受渡委託をする場合にあつては、前項の申請書には、第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗における第二十九条の五第九項に規定する受渡しを管理するために必要な構造設備及び体制に関する書類その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

9　第四項の規定は、第六項の許可について準用する。

10　第六項の許可の有効期間は、第二十四条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第二十八条第三項中「及び第二項」を「、第二項及び第四項」に改め、同条第四項中「店舗の管理」の下に「（受渡委託をする場合における第二十九条の八第一項に規定する登録受渡店舗での第二十九条の五第九項に規定する受渡しの管理を含む。以下同じ。）」を加える。

第二十九条に次の一項を加える。

4　店舗管理者は、第二十九条の七第二項の規定により述べられた第二十九条の六第二項に規定する受渡管理者の意見を尊重しなければならない。