（添付文書等記載事項の届出等）

第六十五条の四　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

（準用）

第六十五条の五　再生医療等製品については、第五十一条、第五十二条の三から第五十五条まで、第五十七条、第五十七条の二第一項及び第五十八条の規定を準用する。この場合において、第五十一条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号」とあるのは「第六十五条の二各号」と、第五十三条中「第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条まで」とあるのは「第六十五条の二、第六十五条の三又は第六十五条の五において準用する第五十一条」と、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」と、「性能（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の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）」とあるのは「性能」と、第五十五条第一項中「第五十条から前条まで」とあるのは「第六十五条の二から第六十五条の四まで又は第六十五条の五において準用する第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」と、同条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」とあるのは「第二十三条の二十四第一項の認定」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（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。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の三十七第四項」と読み替えるものとする。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条の六　次の各号のいずれかに該当する再生医療等製品は、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。

一　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

二　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の厚生労働大臣の承認を受けた再生医療等製品であつて、その性状、品質又は性能（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものについては、これらを有すると推定されるものであること）がその承認の内容と異なるもの（第二十三条の二十五第十項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

三　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品であつて、その基準に適合しないもの

四　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている再生医療等製品

五　異物が混入し、又は付着している再生医療等製品

六　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある再生医療等製品

第七章を第九章とする。

第四十一条第三項中「医療機器」の下に「、再生医療等製品又は体外診断用医薬品」を加える。

第四十二条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第四十三条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第二項中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列してはならない」を「陳列し、又は医療機器プログラムにあつては、電気通信回線を通じて提供してはならない」に改める。

第六章を第八章とする。

第五章の章名中「の販売業及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第二十六条第二項第三号、第三十条第二項第二号及び第三十四条第二項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第三十五条第二項及び第三項、第三十六条（見出しを含む。）並びに第三十六条の二第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第三十六条の三第一項第一号中「第十四条第八項第一号」を「第十四条第八項」に改める。

第三十六条の四第三項中「ホまで」を「へまで」に改める。

第五章第二節の節名中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第三十九条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸業の」を「貸与業の」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列してはならない」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない」に改め、同項ただし書中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する」に改め、同条第三項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第三十九条の二中「賃貸」を「貸与」に改め、「該当する者」の下に「（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）」を加え、同条に次の一項を加える。

2　高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

第三十九条の三の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、同項ただし書中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするとき」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするとき」に改め、同条第二項中「賃貸業者」に改める。

第四十条第一項及び第二項中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三項中「）を業」を「以下この項において同じ。）を業」に、「賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者」を「貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者」に改め、「前条第一項の」の下に「規定による」を加える。

第四十条の二第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第四十条の三中「第十七条第五項及び第六項、第十八条第二項、第十九条第二項並びに第二十三条」を「第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二」に改め、同条に後段として次のように加える。

この場合において、第二十三条の二の十四第四項中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第二項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。