第四十条の四中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「又は使用する」を「譲り受け、借り受け、若しくは使用し、又は医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供を受ける」に改める。

第五章に次の一節を加える。

第三節　再生医療等製品の販売業

（再生医療等製品の販売業の許可）

第四十条の五　再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2　前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

3　次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一　その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

4　第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5　第一項の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、再生医療等製品を、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（管理者の設置）

第四十条の六　前条第一項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。

2　再生医療等製品営業所管理者は、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。

（準用）

第四十条の七　再生医療等製品の販売業については、第八条、第九条、第十条及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「医薬品の試験検査の実施方法」とあるのは、「再生医療等製品の品質確保の方法」と読み替えるものとする。

第五章を第七章とする。

第四章の二の章名中「登録認証機関」を「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等」に改める。

第二十三条の二の見出し中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同条第一項中「指定する」の下に「高度管理医療機器」を加え、「この章において」を削り、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「次条第一項」を「第二十三条の三第一項」に改め、同条第二項第一号及び第二号中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「第十二条第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、同項第三号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）」を「第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録」に改め、同項第四号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同項第五号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改め、同条第四号」を「第二十三条の二の五第二項第四号」に改め、同条第三項中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「当該品目の製造所における」を「その物の」に、「第十四条第二項第四号」を「第二十三条の二の五第二項第四号」に改め、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「前二項」を「第二項から前項まで」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項の次に次の二項を加える。

4　第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

一　第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の第二十三条の二の五第七項第一号に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

二　前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第二十三条の二の五第七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。）と同一の製造所において製造されるとき。

5　前項の規定にかかわらず、登録認証機関は、第一項の認証に係る指定高度管理医療機器等の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号に規定する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ことができる。この場合において、第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

第二十三条の二を第二十三条の二の二十三とし、第四章の二中同条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

第二十三条の二　次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

2　前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）

第二十三条の二の二　次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三　申請者が、第五条第三号イからヘまでのいずれかに該当するとき。