第二十三条の六第一項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等（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。）に係る認証を行おうとする者から前項の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が次条第一項各号に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができる。

第二十三条の六に次の一項を加える。

4　前項の登録の更新については、第二項の規定を準用する。

第二十三条の七第一項中「すべて」を「全て」に、「第二十三条の二第一項」を「、第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に、「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」に改め、同条第二項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同項第一号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加える。

第二十三条の八第一項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第二十三条の十第一項中「に届け出なければ」を「の認可を受けなければ」に改め、同条に次の一項を加える。

3　厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、登録認証機関に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第二十三条の十一の次に次の一条を加える。

（認証取消し等の命令）

第二十三条の十一の二　厚生労働大臣は、登録認証機関が第二十三条の四第一項の規定に違反していると認めるとき、又は基準適合性認証を受けた者が同条第二項各号のいずれかに該当すると認めるときは、当該登録認証機関に対し、当該基準適合性認証の取消しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

第二十三条の十四第一項中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第二十三条の十五第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第二十三条の十六第二項第一号中「第二十三条の八第二項」の下に「、第二十三条の九」を加え、「第二十三条の十五第一項」を「前条第一項」に改め、同項第二号中「第二十三条の十二又は第二十三条の十三」を「第二十三条の十第三項又は第二十三条の十一の二から第二十三条の十三まで」に改め、同項第四号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第二十三条の十七第二項中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第二十三条の十八第一項中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第二十三条の十九中「この章」を「この節」に、「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に改める。

第四章の二を第五章とし、同章の次に次の一章を加える。

第六章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可）

第二十三条の二十　再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

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）

第二十三条の二十一　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　申請に係る再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二　申請に係る再生医療等製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。

（製造業の許可）

第二十三条の二十二　再生医療等製品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品の製造をしてはならない。

2　前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3　第一項の許可は、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。

4　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　その製造所の構造設備が、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。

5　厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準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　第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

7　前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

（機構による調査の実施）

第二十三条の二十三　厚生労働大臣は、機構に、再生医療等製品（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。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）に規定する調査を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調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係る前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。

4　機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果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。

5　機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（再生医療等製品外国製造業者の認定）

第二十三条の二十四　外国において本邦に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2　前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

3　第一項の認定については、第二十三条の二十二第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二十二第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第二項において準用する前条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において準用する前条第五項（次条第三項において準用する前条第七項」と、同条第二項及び第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。