第二十三条の二十七第五項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた
	結果又は届出の状況	結果
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

（機構による再評価の確認等に係る再生医療等製品の範囲）

第四十三条の三十三　法第二十三条の三十二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（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。）は、法第二十三条の三十一第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る再生医療等製品（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。）とする。

（機構による再評価の確認等の実施に関する技術的読替え）

第四十三条の三十四　法第二十三条の三十二第一項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二十七第一項	第二十三条の二十五の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第二十三条の三十一第二項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の三十一第五項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）
	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
第二十三条の二十七第二項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
	第二十三条の二十五の承認	第二十三条の三十一第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価
第二十三条の二十七第三項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
	第二十三条の二十五の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査	第二十三条の三十一第一項の再評価
第二十三条の二十七第五項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた
	結果又は届出の状況	結果
第二十三条の二十七第六項	再生医療等製品審査等	再生医療等製品確認等

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）

第四十三条の三十五　外国製造再生医療等製品特例承認取得者（法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　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同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（省令への委任）

第四十三条の三十六　この章に定めるもののほか、再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第六章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等

第四十四条の見出しを「（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付）」に改め、同条中「薬局又は」及び「薬局開設、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「、高度管理医療機器等」に、「貸貸業」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業」に改める。

第四十五条の見出しを「（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付）」に改め、同条第一項中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「、高度管理医療機器等」に、「貸貸業者は、薬局開設」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は」に、「貸貸業の」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業の」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「、薬局」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「、高度管理医療機器等」に、「貸貸業の営業所」を「貸与業の営業所」に改める。

第四十六条の見出しを「（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付）」に改め、同条第一項中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「、高度管理医療機器等」に、「貸貸業者は、薬局開設」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は」に、「貸貸業の」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業の」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「、薬局」を削り、「又は高度管理医療機器等」を「、高度管理医療機器等」に、「貸貸業の営業所」を「貸与業の営業所」に改める。

第四十七条の見出しを「（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の返納）」に改め、同条中「薬局開設者、」を削り、「又は高度管理医療機器等」に、「貸貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に改め、「薬局開設、」を削り、「貸貸業の許可の」を「貸与業若しくは再生医療等製品の販売業の許可の」に改め、「薬局、」を削り、「貸貸業の営業所」を「貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所」に、「貸貸業の許可証」を「貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証」に改める。