第百九十七条の七中「第十四条の十一第一項」を「第八十条の六第一項」に改める。

第百九十七条の十一第四項中「第十四条」を「第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項」に、「第二十三条の二」を「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に、「第十九条の二」を「第二十三条の二の十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者」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、「外国特例認証取得者」を「外国製造医療機器等特例認証取得者」に、「の選任する製造販売業者」を「に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同条を第百九十七条の十二とし、第百九十七条の十の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　法第四十三条第一項の再生医療等製品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の再生医療等製品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該再生医療等製品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならない。

3　令第五十八条の検定機関は、再生医療等製品については、国立医薬品食品衛生研究所とする。

4　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

5　第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

第百九十八条第一項中「出願者」を「令第五十八条に規定する出願者」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「販売若しくは授与又は賃貸とする。以下この項において同じ。」を「販売、授与又は貸与」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第百九十九条第一項第二号及び第三項第一号ロ、第二百一条第一項及び第三項並びに第二百二条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第二百三条第一項中「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、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、「販売し」の下に「、貸与し」を加え、「又は販売」を「若しくは、販売貸与」に、「陳列する」を「陳列し、又は電気通信回線を通じて提供する」に改める。

第五章を第六章とする。

第四章の章名中「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。

第百三十八条第十二号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第百五十三条第三項第三号中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第百五十四条中「営業所管理者」を「法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める者」に改める。

第百五十七条及び第百五十八条の三第二項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第百五十八条の八第四項第九号中「要指導医薬品」を「薬局医薬品」に改める。

第百五十九条の十第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第百五十九条の二十二第一項第五号中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条第二項中「管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第百六十条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「規定により」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同項後段を削り、同条第二項第一号中「営業所」を「営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同項第三号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同項第四号中「法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸（以下「販売等」という。）を実地に管理する者（以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。）」を「販売等を」に、「販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を」に、「あつては」を「あつては」に改め、「同条第二項各号」の下に「、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供（以下「販売提供等」という。）を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は第三項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第一項各号又は同条第二項各号及び第三項各号」を加え、同項第五号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改め、同条第三項中「第五条第三号ニ及びホ」を「第五条第三号ホ及びヘ」に改め、同条第四項に後段として次のように加える。

この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

第百六十一条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「規定による」を削り、同条第五号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第百六十二条第一項中「第三十九条の二に規定する」を「第三十九条の二第一項の」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ、同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及びプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。）」を加え、「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）のみの販売等を行う業務を除く。）」を削り、同条第二項中「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に改め、同項第一号中「高度管理医療機器等」の下に「（プログラム高度管理医療機器を除く。）」を加え、同条に次の二項を加える。

3　プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第一項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者

二　厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

4　指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第三十九条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第一項各号のいずれか又は第二項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。

第百六十三条の見出し中「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、同項後段を削り、同項第三号中「販売等」を「販売提供等」に、「特定管理医療機器営業管理者等」を「特定管理医療機器営業所管理者等」に改め、同項第四号中「営業所」を「営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）」に改め、同条第三項中「行為の際」の下に「当該平面図が」を加え、「提出された書類については」を「提出されている場合においては」に改める。

第百六十四条第二項中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第百六十五条の次に次の一条を加える。

（医療機器プログラムの広告）

第百六十五条の二　高度管理医療機器等の販売業者等は、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、次に掲げる事項を表示しなければならない。

一　高度管理医療機器等の販売業者等の氏名又は名称及び住所

二　電話番号その他連絡先

三　その他必要な事項