三　法第二十三条の三十七第一項及び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の申請に際して提出した資料の写し、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の三十一の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四　法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は法第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

五　法第六十五条の二に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

六　法第六十五条の三に規定する事項に関する情報及びその変更があつた場合にあつてはその変更理由

七　法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

八　前各号に掲げるもののほか、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が業務を行うために必要な情報

2　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したときは、第百三十七条の七十第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料及び前項に規定する情報並びに品質管理の業務に関する資料及び製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者から変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き継がせなければならない。

3　前項の場合において、変更前の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料を変更後の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に引き渡さなければならない。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の業務に関する帳簿）

第百三十七条の七十三　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、帳簿を備え、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造再生医療等製品特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（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）

第百三十七条の七十四　令第四十三条の三十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　外国製造再生医療等製品特例承認取得者の氏名又は住所

二　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員

三　承認を受けた品目を製造する製造所又はその名称

2　前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

3　第一項の届出が、同項第一号に掲げる事項に係るものであるときは、これを証する書類を、同項第二号に掲げる事項に係るものであるときは、変更後の役員が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類を、前項の届書に添えなければならない。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の申請等の手続）

第百三十七条の七十五　法第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の厚生労働大臣に対する申請、届出、報告、提出その他の手続は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。

（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の資料の保存）

第百三十七条の七十六　外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第百三十七条の六十七の規定を準用する。

2　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項の根拠となつた資料を、厚生労働大臣に報告した日から五年間保存しなければならない。

3　前項の資料の保存については、第百三十七条の六十七各号列記以外の部分ただし書の規定を準用する。

（準用）

第百三十七条の七十七　法第二十三条の三十七第一項及び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については、第百三十七条の二十二、第百三十七条の二十四から第百三十七条の二十九まで、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十五から第百三十七条の四十九までの規定を準用する。この場合において、第百三十七条の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第百三十七条の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第百三十七条の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第百三十七条の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第百三十七条の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第百三十七条の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第百三十七条の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第百三十七条の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第百三十七条の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

第百三十七条の七十八　再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者については、第三条、第十五条の九、第十五条の十、第十八条及び第百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第十五条の九第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは「第百三十七条の五十第二号に規定する」と、第十五条の十中「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「薬剤師」と、第百七十三条第一項中「、販売業者、貸与業者若しくは修理業者」とあるのは「若しくは販売業者」と、「授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供した」とあるのは「又は授与した」と、「、授与若しくは貸与若しくは電気通信回線を通じた提供」とあるのは「又は授与」と読み替えるものとする。

2　再生医療等製品外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

様式第一から第二十一までを次のように改める。

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

薬局の名称	
薬局の所在地	
薬局の構造設備の概要	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	
医薬品の販売又は授与の概要	
薬局開設者（法人にあつては、その業務を行う役員）の氏名	