三　医療機器等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務について、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　前二号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の二の十九中「第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十五第三項」に改める。

第二十三条の二の二十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の三中「第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十五第三項」に改める。

第二十三条の四第二項第一号中「同条第二項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の七第二項第三号中「その業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に改める。

第二十三条の十第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改める。

第二十三条の二十第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　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の氏名

四　次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

一　法人にあつては、その組織図

二　次条第一項第一号に規定する申請に係る再生医療等製品の品質管理に係る体制に関する書類

三　次条第一項第二号に規定する申請に係る再生医療等製品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

四　その他厚生労働省令で定める書類

第二十三条の二十一第三号を削り、同条に次の一項を加える。

2　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

第二十三条の二十二第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定める」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「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」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

第二十三条の二十二中第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　その製造所の構造設備の概要

三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四　第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名

五　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

第二十三条の二十三第一項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項」を「同条第四項（同条第九項」に、「同条第五項（同条第七項」を「同条第九項（同条第九項」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改める。

第二十三条の二十四第三項中「第二十三条の二十二第三項から第七項まで及び」を「第二十三条の二十二第三項（第一号、第二号及び第五号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに」に、「第二十三条の二十二第三項から第六項まで」を「第二十三条の二十二第三項から第八項まで」に、「同条第七項」を「同条第九項」に、「第六項の許可又は同条第三項」を「第八項の許可又は同条第四項」に、「同条第五項」を「同条第七項」に、「同条第六項」を「前条第八項」に、「前条第三項」を「前条第四項」に、「前条第七項」を「前条第九項」に、「前条第五項」を「前条第七項」に改める。

第二十三条の二十五第五項中「次条第一項」を「第二十三条の二十六第一項」に、「第八項」を「第十項」に改め、同条第十一項中「第九項」を「第十一項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十項を同条第十二項とし、同条第九項中「前項まで」を「第六項まで、第九項及び前項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項中「前項」を「第六項若しくは前項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項の次に次の二項を加える。

7　第一項の承認を受けた者は、その承認に係る再生医療等製品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。）に属する製造工程について次条において準用する第十四条の二第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

8　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が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、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。