7　再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四第二項中「前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者（以下「」を「再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「」という。）」を削り、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　前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3　再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

第二十三条の三十四に次の一項を加える。

9　再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十三条の三十五中第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4　再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五第一項の次に次の一項を加える。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第二十三条の三十五の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第二十三条の三十五の二　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売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　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売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、当該製造販売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販売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　再生医療等製品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、第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の品質管理及び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、再生医療等製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　再生医療等製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　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製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　再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二　再生医療等製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　再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理又は品質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、再生医療等製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　再生医療等製品の製造業者は、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。

第二十三条の三十七第三項中「採らせる」を「とらせる」に改め、同条第五項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に、「第二十三条の二十五第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十三条の三十九中「第二十三条の三十五第二項」を「第二十三条の三十五第三項」に改める。

第二十三条の四十第一項中「第八項」を「第十項」に改める。

第二十三条の四十一第一項中「同条第二項」を「同条第四項」に改め、同条第二項中「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、「第二十三条の三十四第三項」を「第二十三条の三十四第五項」に改める。

第二十五条第三号中「第三十四条第三項」を「第三十四条第五項」に改める。

第二十六条第一項中「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に改め、同条第二項第五号中「店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）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、同項第六号中「その他」を「第五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」に改め、同条第四項第三号を削り、同条に次の一項を加える。

5　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。

第二十七条中「店舗販売業者」の下に「（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）」を加える。

第二十八条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　店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第二十九条第二項中「必要な意見を」を「、必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。

3　店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第二十九条の二第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければ」を「尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければ」に改める。