第二十三条の二十五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項中「第十項」を「第十二項」に改め、同条第十三項中「第十一項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条中第十二項を第十四項とし、同条第十一項中「、第九項及び前項」を「及び第九項から前項まで」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十項を第十二項とし、同条第九項中「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る再生医療等製品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該再生医療等製品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の再生医療等製品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の三十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている再生医療等製品（次号において「既承認の再生医療等製品」という。）と構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる再生医療等製品であつて、その用途に関し、外国（再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている再生医療等製品であること。

二　既承認の再生医療等製品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二十五の二中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第二十三条の二十六第一項中「同条第二項第三号イ及びロ並びに第十項」を「同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項」に改め、同条第三項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削る。

第二十三条の二十六の二第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十七第一項及び第三項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条第四項中「第二十三条の二十五第十二項」を「第二十三条の二十五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二十八第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十三条の二十九第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の三十第一項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に改める。

第二十三条の三十二の二第六項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

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

第二十三条の四十第一項中「第十項」を「第十二項」に改める。

第二十五条第一号中「（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第二十六条第三項第五号中「対して」の下に「要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は」を加える。

第二十七条中「（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）」を削る。

第二十九条の二第一項第二号中「一般用医薬品」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、同号に次のように加える。

イ　要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）

ロ　一般用医薬品

第三十六条の五に次の一項を加える。

3　薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定要指導医薬品につき、薬剤師に、対面により、販売させ、又は授与させなければならない。

第三十六条の六第一項中「対面」を「対面等」に改める。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第十一項」を「第十四条第十二項」に改める。

第三十六条の十の次に次の一条を加える。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第三十六条の十一　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（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。）であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

一　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

二　要指導医薬品

三　一般用医薬品

2　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、前項の規定による情報の提供を行わせるに当たつては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与してはならない。ただし、次の各号のいずれかに掲げるとき（配置販売業者にあつては、第二号に掲げるとき）は、この限りでない。

一　薬剤師等に販売し、又は授与するとき。

二　その薬局若しくは店舗において又は配置販売によつて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が厚生労働省令で定める年齢以上の者その他厚生労働省令で定める者である場合において、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面等により、第一項本文の規定による情報の提供を行わせるとき。

4　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一項本文の規定による情報の提供ができない場合その他指定濫用防止医薬品を使用しようとする者の適正な使用を確保することができないと認められる場合には、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与してはならない。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。

第四十三条の見出しを「（検査）」に改め、同条中「検定」を「検査」に改める。