第十四条の五第一項中「第十四条第十六項」を「第十四条第二十二項」に改める。

第十九条の二第五項中「及び第三項から第十六項まで」を「、第三項から第十四項まで、第十九項、第二十項及び第二十二項」に改め、同条第六項中「同条第十六項」を「同条第十五項から第十八項まで及び第二十二項」に、「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7　第五項において準用する第十四条第二十項の規定による報告については、同条第二十一項及び第二十二項並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

第二十三条中「認定」を「登録」に改める。

第二十三条の二十四の見出し及び第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　第一項の登録については、第二十三条の二十二第三項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項（第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十五第二項第二号中「認定」を「登録」に改め、同条第七項中「区分をいう。」の下に「第十六項及び」を加え、同条第十五項中「申請」の下に「並びに第十九項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十一項とし、同条第十四項中「前項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十八項とし、同項の次に次の二項を加える。

19　第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

20　厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第二十三条の二十五第十三項の次に次の四項を加える。

14　第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

15　厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

16　第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十三項の承認を受けようとする者は、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五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第十三項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

17　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十四項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十三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、当該承認を受けようとする者は、当該調査を受けなければならない。

第二十三条の二十五の二中「認定」を「登録」に改める。

第二十三条の二十七第一項中「並びに第八項」を「、第八項並びに第十七項」に改め、「調査」の下に「、第二十三条の二十五第十九項の規定による確認及び同条第二十項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」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十五項」を「第二十三条の二十五第二十一項」に改める。

第二十三条の三十七第五項中「及び第三項から第十五項まで」を「、第三項から第十三項まで、第十八項、第十九項及び第二十一項」に改め、同条第六項中「同条第十五項」を「同条第十四項から第十七項まで及び第二十一項」に、「及び」を「並びに」に改め、同条に次の一項を加える。

7　第五項において準用する第二十三条の二十五第十九項の規定による報告については、同条第二十項及び第二十一項並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

第二十三条の四十二中「認定」を「登録」に改める。

第五十五条第二項中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第五十六条第三号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第六十四条中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削る。

第六十五条の四中「の認定若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「認定」を「登録」に改める。

第六十五条の五第一項第二号中「第二十三条の二十五第十四項」を「第二十三条の二十五第十八項」に改める。

第六十九条第一項中「第十五項」を「第十九項」に、「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第二十三条の二十五第二項、第十三項若しくは第十八項」に改め、同条第二項中「第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二」の下に「、第七十二条の三」を加え、同条第三項を次のように改める。

3　都道府県知事（第一号に掲げる場合にあつては、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）は、次の各号に掲げる場合にあつては、それぞれ当該各号に定める者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局、専門医療機関連携薬局若しくは健康増進支援薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

一　薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定又は第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき　当該薬局開設者

二　地域連携薬局等の開設者が第六条の二第三項、第六条の三第三項若しくは第四項若しくは第六条の四第三項の規定又は第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき　当該地域連携薬局等の開設者

第七十四条の二第三項第三号中「若しくは第九項」を「、第九項若しくは第十八項」に、「第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に改める。

第七十五条の二の二第二項中「若しくは第九項」を「、第九項若しくは第十八項」に、「、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「、第二十三条の二十五第六項、第八項若しくは第十七項」に、「第九項若しくは」を「第九項、第十九条の二第六項において準用する第十四条第十八項、第十九条の二第五項において準用する」に、「若しくは第二十三条の二十六の二第二項」を「、第二十三条の三十七第六項において準用する第二十三条の二十五第十七項又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」に改める。