ハ　厚生労働大臣又は登録認証機関は、その製造販売の承認又は認証を受けようとする医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が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の調査の結果、当該基準に該当していると認めるときは、次の医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、基準適合証を交付するものとした。（第二三条の二の六、第二三条の二の一七第五項及び第二三条の二の二四関係）

(ｲ)　当該承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

(ﾛ)　当該承認若しくは認証を受けようとする者又は当該承認若しくは認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であって、(ｲ)の医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するもの（(ｲ)の医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所と同一の製造所において製造されるものに限る。）

ニ　医療機器及び体外診断用医薬品の再審査及び再評価の仕組みを改め、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき製造販売の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の使用成績に関する調査を受けなければならないものとした。（第二三条の二の九関係）

(2)　登録認証機関に関する事項

イ　厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器等（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売の承認又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売の承認を受けた者について相続、合併又は分割（当該品目に係る資料及び情報を承継させるものに限る。）があったときは、相続人等は、当該認証を受けた者の地位を承継するものとした。また、当該認証を受けた者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料及び情報の譲渡しをしたときは、譲受人についても、同様とすることとした。（第二三条の三の二関係）

ロ　厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売の承認を受けた者について相続、合併又は分割（当該品目に係る資料及び情報を承継させるものに限る。）があったときは、相続人等は、当該認証を受けた者の地位を承継するものとした。また、当該認証を受けた者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料及び情報の譲渡しをしたときは、譲受人についても、同様とすることとした。（第二三条の三の二関係）

ハ　厚生労働大臣は、登録認証機関として指定高度管理医療機器等に係る認証を行おうとする者から登録の申請があった場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が登録の要件に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができるものとした。（第二三条の六第二項関係）

ニ　登録認証機関は、指定高度管理医療機器等に係る認証の業務に関する規程を定め、当該認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならないものとした。（第二三条の一〇関係）

ホ　厚生労働大臣は、登録認証機関が認証の取消しに関する規定に違反していると認めるとき等は、当該登録認証機関に対し、当該認証の取消しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができるものとした。（第二三条の一一の二関係）

ヘ　厚生労働大臣は、登録認証機関が、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により指定高度管理医療機器等に係る認証の審査を行わないとき等は、当該登録認証機関の登録を取り消し、又は期間を定めて指定高度管理医療機器等に係る認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができるものとした。（第二三条の一六第二項関係）

(3)　章の区分に関する事項

(1)及び(2)のほか、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等について、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業に係る規定と章を区分して規定を設けることとした。（第五章関係）

(ﾆ)　医療機器の貸与業に関する事項

(1)　高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）について、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事による貸与業の許可を受けた者でなければ、業として、高度管理医療機器等を無償で貸与してはならないものとした。（第三九条関係）

(2)　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を業として無償で貸与しようとする者は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出るものとした。（第三九条の三関係）

(ﾎﾝ)　医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書等に関する事項

医療機器又は体外診断用医薬品について、薬局開設者、医薬品又は医療機器の製造販売業者等が、医師、薬剤師、薬局開設者、医薬品又は医療機器の製造販売業者等に販売し、貸与し、授与し、又は電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次のいずれにも該当するときは、2の(ﾆ)にかかわらず、当該医療機器又は体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しないものとした。（第五二条第二項及び第六三条の二第二項関係）

(1)　当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該医療機器又は体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法等により提供しているとき。

(2)　当該医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、貸与し、授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、当該医療機器又は体外診断用医薬品を購入し、借り受け、譲り受け、又は電子通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

4　再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築に関する事項

(ｲ)　定義に関する事項

「再生医療等製品」について、次の物であって、政令で定めるものとした。（第二条第九項関係）

(1)　次の医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ　人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ　人又は動物の疾病の治療又は予防

(2)　人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

(ﾛ)　再生医療等製品の製造販売業及び製造業に関する事項

(1)　再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないものとした。この場合において、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事項の審査の結果、その物が次のいずれかに該当するときは、承認を与えないものとした。また、本邦に輸出される再生医療等製品につき、外国においてその製造等をする者についても、同様とした。（第二三条の二五及び第二三条の三七関係）

イ　申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。