（都道府県等の責務）

第一条の三　都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

（医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四　医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

（医薬関係者の責務）

第一条の五　医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

（国民の役割）

第一条の六　国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

第二条第一項第二号中「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）」を「機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）」に改め、「医薬部外品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第三号中「及び化粧品」を「、化粧品及び再生医療等製品」に改め、同条第四項中「機械器具等」の下に「（再生医療等製品を除く。）」を加え、同条第十六項中「含む。）」の下に「、第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同項を同条第十七項とし、同条第十五項中「医療機器を」の下に「、希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を」を加え、同項を同条第十六項とし、同条第十四項中「蓋然性」を「蓋然性」に、「覚せい剤、」を「覚醒剤、」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十三項を同条第十四項とし、同条第十二項中「製造等」を「製造」に、「含まない」を「除く」に、「同じ」を「製造等」という」に、「又は医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「賃貸し、又は授与する」を「貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供する」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第十一項ただし書中「（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）」を削り、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「賃貸し」を「貸与し」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第九項中「（小分けを含む。以下同じ。）」を削り、同項を同条第十項とし、同条第八項の次に次の一項を加える。

9　この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一　次に掲げる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

二　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

第二条に次の一項を加える。

18　この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

第三条第一項中「医療機器」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第四条第一項中「地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）」を「保健所を設置する市」に改める。

第五条第三号中「第十九条の二第一項」の下に「、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十七第二項」を加え、「及び第四十条の二第四項第二号」を「、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四十条の五第三項第二号」に、「ホまで」を「へまで」に改め、同号ホを同号へとし、同号ニ中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同号ニを同号ホとし、同号ハ中「及びロ」を「からハまで」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同号ハを同号ニとし、同号ロ中「禁錮」を「禁錮」に改め、同号ロを同号ハとし、同号イの次に次のように加える。

ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

第七条第一項中「第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）」を「薬局開設者」に改める。

第四章の章名中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改める。

第十二条第一項の表以外の部分中「掲げる医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」を加え、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同項の表中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第十三条の二第一項中「、化粧品又は医療機器（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。以下この条において同じ。）」を「又は化粧品」に改め、「前条第一項」の下に「若しくは第六項」を、「同条第三項」の下に「（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）」を、「同条第五項」の下に「（同条第七項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第二項中「前条第一項」の下に「若しくは第六項」を加え、「規定による」を削り、同条第三項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、「前条第一項」の下に「若しくは第六項」を加える。