第八十条の四第一項及び第二項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条第三項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、「第八十条の二第六項の」の下に「規定による」を加え、「報告をしなければ」を「報告しなければ」に改める。

第八十条の五第二項中「第六十九条の二第二項から第四項まで」を「第六十九条の二第三項から第五項まで」に改め、同条の次に次の見出し及び五条を加える。

（原薬等登録原簿）

第八十条の六　原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。

3　厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

第八十条の七　厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質又は貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

第八十条の八　第八十条の六第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

2　第八十条の六第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第八十条の九　厚生労働大臣は、第八十条の六第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

一　不正の手段により第八十条の六第一項の登録を受けたとき。

二　第八十条の七第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至つたとき。

三　この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

（機構による登録等の実施）

第八十条の十　厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）の規定による登録及び前条第一項の規定による登録の抹消（以下この条において「登録等」という。）を行わせることができる。

2　第八十条の六第三項、第八十条の七及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第八十条の六第一項若しくは第八十条の八第一項の登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第八十条の六第二項（第八十条の八第一項において準用する場合を含む。）及び第八十条の八第二項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。

4　機構は、前項の申請に係る登録をしたとき、若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき、又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

5　機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

第八十一条の三第一項中「第二十一条」の下に「、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一」を加え、「及び第四項」を「、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項」に改める。

第八十三条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に、「、次項」を「、次項及び第三項」に、「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、「同条第七項」の下に「、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項」を、「第十四条の三第一項第一号」の下に「、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号」を加え、「第二十五条第一号」を「第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号」に、「）」とあるのは「医薬品」と、」を「）」とあり、並びに」に、「ものとする。」を「ものとする。」に、「準用する。」を「準用する。」に、「同条第十号」を「同条第十一号」に、「の処方せん」を「の処方箋」に、「同条第十一号」を「同条第十二号」に、「第六十九条第四項」を「同条第四項」に、「都道府県」を「都道府県」に改め、同条に次の一項を加える。

3　農林水産大臣は、第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。以下この項において同じ。）又は第二十三条の三十七第一項の承認の申請があつたときは、当該申請に係る再生医療等製品につき第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第二項第三号ロ（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、同条第九項において準用する場合（第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）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。）又は第二十三条の二十六第一項第三号（当該再生医療等製品の使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれに係る部分に限り、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。）に該当するかどうかについて、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

第八十三条の二の二第二項中「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に、「。」とあるのは「ならない。」を「」とあるのは「ならない」に改め、同条を第八十三条の二の三とし、第八十三条の二の次に次の一条を加える。

（動物用再生医療等製品の製造及び輸入の禁止）

第八十三条の二の二　第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十二第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

2　第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十第一項の許可を受けた者でなければ、動物用再生医療等製品の輸入をしてはならない。

3　前二項の規定は、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

第八十三条の三中「又は」を「若しくは」に改め、「の医薬品」の下に「又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品」を加える。

第八十三条の四の見出し中「動物用医薬品」の下に「及び動物用再生医療等製品」を加え、同条第一項及び第二項中「動物用医薬品」の下に「又は動物用再生医療等製品」を加える。

第八十三条の五の見出し中「医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第一項中「蓋然性」を「蓋然性」に改め、「除く。」の下に「又は再生医療等製品（動物用再生医療等製品を除く。）」を「その医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第二項中「動物用医薬品」の下に「又は動物用再生医療等製品」を、「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、「第八十三条の五第二項」を「同条第二項」に改める。