2　第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者については、第七十二条の四第一項の規定を準用する。この場合において、同項中「前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「厚生労働大臣」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者」と、「その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者」とあるのは「その者」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3　第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二の二第四項の規定を準用する。

第七十六条中「、第十三条第三項」の下に「（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二第二項、第二十三条の二十第二項、第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）」を加え、「若しくは第四十条の二第三項の規定による」を「、第四十条の二第三項若しくは第四十条の五第四項の」に、「の規定による認定の更新又は第二十三条の六第二項の規定による」を「（第十三条の三第三項において準用する第十三条第七項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項（第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第七項において準用する場合を含む。）の認定の更新又は第二十三条の二の三第三項（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。）若しくは第二十三条の六第三項の」に「名あて人」を「名宛人」に改める。

第七十六条の二中「第七十五条の二の二第一項第五号」を「第七十五条の二の二第一項第五号」に、「名あて人」を「名宛人」に改める。

第九章を第十三章とする。

第六十八条の十一第一項中「第六十八条の八第三項」を「前条第三項」に改め、同条第二項中「第六十八条の八第二項」を「前条第二項」に改め、同条第三項中「第六十八条の八第一項の」を「前条第一項の規定による」に、「報告をしなければ」を「報告しなければ」に改め、第八章の二中同条を第六十八条の二十五とする。

第六十八条の十の見出しを「（生物由来製品に関する指導及び助言）」に改め、同条中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「賃貸業者、特定医療関係者」を「貸与業者、特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条を第六十八条の二十三とし、同条の次に次の一条を加える。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第六十八条の二十四　生物由来製品の製造販売業者、外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2　厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

3　厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第六十八条の九第一項中「の規定による」を「若しくは第二十三条の二の五の」に、「又は選任製造販売業者」を「、選任外国製造医薬品等製造販売業者又は選任外国製造医療機器等製造販売業者」に、「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「賃借した」を「借り受けた」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、「記録し」の下に「、かつ」を加え、同条第二項中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「賃貸し」を「貸与し」に、「賃借した」を「借り受けた」に、「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第三項中「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条第四項中「前項の」を「前項の規定による」を「若しくは第二十三条の二の五の」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者」に、「特定生物由来製品の承認取得者等」を「特定生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第五項中「賃貸業者」を「貸与業者」に、「に規定する」を「の規定による」に、「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条第六項中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「すべて」を「全て」に、「に規定する」を「の規定による」に改め、同条第七項中「特定生物由来製品の承認取得者等」を「特定生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第八項中「に規定する」を「の規定による」に改め、同条を第六十八条の二十二とする。

第六十八条の八を削る。

第六十八条の七の見出し中「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、同条中「特定医療関係者」を「特定生物由来製品取扱医療関係者」に改め、「（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）」を削り、同条を第六十八条の二十一とする。

第六十八条の六中「（第六十八条の三第三号及び第六十八条の四第二号に規定する基準を除く。）」を削り、「賃貸し」を「貸与し」に、「賃貸若しくは」を「貸与若しくは」に改め、同条を第六十八条の二十とする。

第六十八条の五中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、「第六十八条の三各号」を「第六十八条の十七各号」に、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に、「第六十八条の五において準用する第五十一条、第六十八条の三又は第六十八条の四」を「第六十八条の十七、第六十八条の十八又は第六十八条の十九において準用する第五十一条若しくは第五十三条」に、「賃貸し」を「貸与し」に、「賃貸」を「貸与」に改め、同条を第六十八条の十九とする。

第六十八条の四中「第五十二条各号」を「第五十二条第一項各号」に、「第六十三条の二各号」を「第六十三条の二第一項各号」に改め、同条を第六十八条の十八とする。

第六十八条の三第三号中「第六十八条の五」を「第六十八条の十九」に改め、同条を第六十八条の十七とする。

第六十八条の二第一項中「第五項」の下に「並びに第二十三条の二の十四第三項及び第五項」を、「製造所」の下に「（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第二十三条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）」を加え、同条を第六十八条の十六とする。

第八章の二を第十二章とする。

第六十六条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第六十七条の見出し中「医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、「もとに」を「下に」に、「、政令」を「、厚生労働省令」に改める。

第六十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条中「又は第二十三条の二第一項に」を「、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項に」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「若しくは第十九条の二第一項の規定による」を「、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の」に、「第二十三条の二第一項の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改める。

第八章を第十章とし、同章の次に次の一章を加える。

第十一章　医薬品等の安全対策

（情報の提供等）

第六十八条の二　医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項