（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出）

第二十三条の三十八　外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を変更したとき、又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

（準用）

第二十三条の三十九　外国製造再生医療等製品特例承認取得者については、第二十三条の二十九から第二十三条の三十三まで及び第二十三条の三十五第二項の規定を準用する。

（外国製造再生医療等製品の特例承認）

第二十三条の四十　第二十三条の三十七の承認の申請者が選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、第二十三条の二十八第一項に規定する政令で定める再生医療等製品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、同項中「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、「同条第二項、第五項、第六項及び第八項」とあるのは「同条第五項において準用する第二十三条の二十五第二項、第五項、第六項及び第八項」と、「同条の承認」とあるのは「第二十三条の三十七の承認」と、同条第二項中「前項の規定により第二十三条の二十五の承認を受けた者」とあるのは「第二十三条の四十第一項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定により第二十三条の三十七の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

2　前項に規定する場合の選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、第二十三条の二十五第一項の規定にかかわらず、前項において準用する第二十三条の二十八第一項の規定による第二十三条の三十七の承認に係る品目の製造販売をすることができる。

（都道府県知事の経由）

第二十三条の四十一　第二十三条の二十第一項の許可若しくは同条第二項の許可の更新の申請又は第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可の更新若しくは第二十三条の三十四第三項の承認の申請又は第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

3　第二十三条の三十八の規定による届出は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

（政令への委任）

第二十三条の四十二　この章に定めるもののほか、製造販売業又は製造業の許可又は許可の更新、再生医療等製品外国製造業者の認定又は認定の更新、製造販売品目の承認、再審査又は再評価、製造所の管理その他再生医療等製品の製造販売業又は製造業（外国製造再生医療等製品特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、政令で定める。

（食品衛生法の一部改正）

第二条　食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同項ただし書中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「及び医薬部外品」を「、医薬部外品及び再生医療等製品」に改める。

第十一条第三項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第十二条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「定めるとき」の下に「、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて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（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。）の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるとき」を、「農薬等の成分」の下に「又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他厚生労働省令で定めるもの」を加える。

（予防接種法の一部改正）

第三条　予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。

第十三条第四項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十二項」を「第二条第十三項」に改める。

第十四条第三項中「前項」を「第二項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、第十二条第一項の規定による報告をしようとする者は、同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、機構に報告しなければならない。

附則第六条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正）

第四条　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「医薬品をいう」を「医薬品をいい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く」に改め、同条第四項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「製造販売業の許可を受けた者」の下に「若しくは同法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品（同法に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造販売業の許可を受けた者」の下に「若しくは同法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けた者」を加える。

第九条第二項第二号中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるもの」を加える。

第十二条第一項中「その」の下に「原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物（厚生労働省令で定めるものに限る。）の」を加え、同項第二号を次のように改める。

二　医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をいう。）又は再生医療等製品

第十二条第二項中「（以下「血液製剤等」という。）」を削り、同項ただし書中「血液製剤等」を「血液製剤」に改める。

第十三条第一項及び第二項第一号中「血液製剤等」を「血液製剤」に改め、同項第四号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第二十四条第一項中「血液製剤等」を「血液製剤」に改める。

第二十五条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるもの」を加える。

第二十七条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第二十九条中「薬事法第六十八条の八第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二十四第一項」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第五条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第三条中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改める。