第四条第一項中「第五項」を「第六項」に、「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、同条第二項から第四項までの規定中「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、同条第六項を削り、同条第五項中「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、「第二条第一項に規定する医薬品」の下に「（同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）」を加え、「同法第十二条第一項に規定する」を「同法第十二条第一項の規定による」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　この法律（第九項を除く。）において「再生医療等製品」とは、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二条第九項に規定する再生医療等製品であって、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外のものをいう。

第四条第七項中「薬事法第二条第九項」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二条第九項」に改め、同条第八項中「薬事法第二条第九項」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二条第十項」に、「同法第十二条第一項に規定する」を「同法第十二条第一項の規定による」に、「化粧品若しくは医療機器の製造販売業の許可」を「若しくは化粧品の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可」に、「、化粧品又は医療機器にあっては、同条」を「又は化粧品にあっては同条」に、「限る」を「限り、同法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器にあっては同条又は同法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る」に改め、同条第九項中「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、「、許可生物由来製品」の下に「又は許可再生医療等製品（特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であって厚生労働大臣の指定するもの及び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除く。以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）」を、「その許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「又は材料」を「若しくは材料」に改め、「当該許可生物由来製品」及び「その他許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同項を同条第十一項とし、同条第八項の次に次の二項を加える。

9　この法律において「許可再生医療等製品」とは、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二条第九項に規定する再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。

10　この法律において「許可医薬品等の副作用」とは、許可医薬品又は許可再生医療等製品（がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であって厚生労働大臣の指定するもの及び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除く。以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう。

第十一条第二号中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改める。

第十五条第一項第一号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、同項第二号中「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、同項第五号中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同号イ中「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、「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「、第十九条の二第五項」を「並びに第十九条の二第五項」に改め、「第六項において準用する場合を含む。）」の下に、「第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十三第一項（同法第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十七第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十二第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）」を加え、「同法第十六条第一項の規定による登録等」を「同法第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による基準適合証の交付又は返還の受付」に改め、「基準適合性認証を行うこと」の下に「、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと」を加え、「第十六条第三項」を「第二十三条の二の七第四項、第二十三条の二の十第二項、第二十三条の二の十三第一項」に、「又は第八十条の三第四項」を「、第二十三条の二十七第四項、第二十三条の三十第二項、第五十二条の三第二項（第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項」に改め、同号ロ中「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、同条第二項第一号中「薬事法第六十九条の二第一項」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六十九条の二第一項若しくは第二項」に改める。

第十六条第一項各号及び第二項第一号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、同項第二号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、「なった許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十七条第一項中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十八条中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十九条第一項中「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、「第四条第五項各号」を「第四条第六項各号」に改め、「許可医薬品製造販売業者」という。）」の下に「又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品の製造販売をしている者を除く。以下「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。）」を加え、同条第二項中「許可医薬品製造販売業者」の下に「又は副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者等」という。）」を、「した許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第五項中「もの」の下に「及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの」を加え、同条第七項中「なった許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「原因許可医薬品等」に、「許可医薬品製造販売業者等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改める。

第二十一条第一項中「薬事法第十二条第一項」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十二条第一項又は第二十三条の二第一項」に改め、「許可生物由来製品製造販売業者」という。）」の下に「又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（感染救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。）」を加え、同条第二項中「許可生物由来製品製造販売業者」の下に「又は感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者等」という。）」を、「した許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第五項中「もの」の下に「及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの」を加え、同条第七項中「なった許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「原因許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

第二十二条第一項中「薬事法第十二条第一項の規定による医薬品又は医療機器」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十二条第一項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。