製品についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の六第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは第二十三条の三十一第一項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十一第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品若しくは再生医療等製品についての再評価を行おうとするとき、同法第二十三条の二の九第一項（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。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の九第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品についての使用成績に関する評価を行おうとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号ロ若しくは同法第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

（食品安全基本法の一部改正に伴う経過措置）

第八十九条　附則第十三条、第十四条、第三十二条又は第三十三条の規定によりなお従前の例によることとされた医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に係る再審査又は再評価については、前条の規定による改正後の食品安全基本法第二十四条第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律の一部改正）

第九十条　食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律（平成十五年法律第七十三号）の一部を次のように改正する。

第六条中「及び医療機器並びに農薬の生産」を「、医療機器及び再生医療等製品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。）並びに農薬の生産」に、「かんがみ」を「鑑み」に、「及び医療機器並びに農薬の安全性」を「、医療機器及び再生医療等製品並びに農薬の安全性」に改める。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第九十一条　武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第九十二条第一項中「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、「、避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）又は医療機器（同条第四項の医療機器をいう。以下この項及び」を「避難住民等に対する医療の提供のために必要な医薬品（同法第二条第一項の医薬品をいい、体外診断用医薬品（同条第十四項の体外診断用医薬品をいう。以下この項及び第三項において同じ。）を除く。第三項において同じ。）の輸入について、同法第二十三条の二の八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な医療機器（同法第二条第四項の医療機器をいう。第三項において同じ。）又は体外診断用医薬品の輸入について、同法第二十三条の二十八の規定は避難住民等に対する医療の提供のために必要な再生医療等製品（同法第二条第九項の再生医療等製品をいう。」に改め、「認めるもの」と」の下に「、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二の五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と、同法第二十三条の二十八第一項中「第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が」とあるのは「厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は」と、「として政令で定めるもの」と」の下に「、同法第二十三条の二の八第一項中「第二十三条の二十五第二項」とあるのは「を輸入しようとする者に対して、第二十三条の二十五第二項」と、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目」とあるのは「その品目」と、同項第二号中「政令で定めるもの」とあるのは「厚生労働大臣が認めるもの」と」を加え、同条第二項中「薬事法第十四条の三第一項」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十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項又は第二十三条の二十八第一項」に、「当該」を「これらの」に改め、同条第三項中「薬事法第八十条第四項」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八十条第七項」に、「又は医療機器」を「、第一項において準用する同法第二十三条の二の八第一項の規定により輸入される医療機器若しくは体外診断用医薬品又は第一項において準用する同法第二十三条の二十八第一項の規定により輸入される再生医療等製品」に改める。

（独立行政法人医薬基盤研究所法の一部改正）

第九十二条　独立行政法人医薬基盤研究所法（平成十六年法律第百三十五号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、同条第二項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第五項中「薬事法第二条第十五項」を「医薬品医療機器等法第二条第十六項」に改め、「希少疾病用医薬品を」の下に「、「希少疾病用医療機器」とは、同項に規定する希少疾病用医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項に規定する希少疾病用再生医療等製品を」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「、医療機器」の下に「、再生医療等製品」を加え、第五項とし、同条第三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　この法律において「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法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。

第十五条第二号中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改める。

第十七条中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改める。

（がん対策基本法及び肝炎対策基本法の一部改正）

第九十三条　次に掲げる法律の規定中「及び医療機器の早期の薬事法」を「、医療機器及び再生医療等製品の早期の医薬品、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。

一　がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）第十八条第二項

二　肝炎対策基本法（平成二十一年法律第九十七号）第十八条第二項及び附則第二条第一項

（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部改正）

第九十四条　新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第三項中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項」を「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項」に改める。

（新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正）

第九十五条　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）の一部を次のように改正する。

第二条第六号中「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、「又は医療機器」を「、医療機器」に、「の製造」を「又は再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造」に改め、同条第七号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四十七条中「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、「医薬品又は医療機器の製造業」を「許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）、同法第二十三条の二の三第一項の登録又は同法第二十三条の二十二第一項」に、「医薬品の販売業又は」を「許可」に、「の高度管理医療機器等」を「の許可」に、「をいう。）の販売業」を「の販売業に係るものに限る。）又は同法第四十条の五第一項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。