第六十四条の次に次の一章及び章名を加える。

第十章　医薬品等の安全対策

（機構による副作用等の報告の情報の整理に係る医薬品等の範囲）

第六十四条の二　法第六十八条の十三第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、医療機器（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を除く。）又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）、化粧品、医療機器（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を除く。）又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、次に掲げるものとする。

一　法第六十八条の十第一項の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品

二　法第六十八条の十第二項の規定による報告に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品

三　法第六十八条の十一の規定による報告に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品であつて、次に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品以外のもの

イ　薬局製造販売医薬品

ロ　第八十条第二項（第二号又は第四号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第四号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

ハ　第八十条第三項（第二号又は第五号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が法第六十八条の十一の規定による報告の受理を行うこととされている同項第二号又は第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品

ニ　第八十条第四項第二号に規定する再生医療等製品

（機構による感染症定期報告の情報の整理に係る再生医療等製品の範囲）

第六十四条の三　法第六十八条の十五第一項の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は当該再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の原料若しくは材料は、再生医療等製品の原料若しくは材料の全部とする。

第十一章　生物由来製品の特例

第六十五条の見出しを削り、同条中「第六十八条の十一第一項」を「第六十八条の二十五第一項」に改め、「。以下この条において同じ」を削り、「、生物由来製品」の下に「（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を除く。）」を加える。

第六十五条の次に次の章名を付する。

第十二章　監督

第六十六条第一項中「第六十九条第一項」の下に「若しくは第五項」を加え、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第六十九条の二第三項」を「第六十九条の二第四項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　法第六十九条の二第二項の政令で定める立入検査、質問又は収去は、次に掲げるものとする。

一　医療機器（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を除く。次号において同じ。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同号において同じ。）に係る法第六十九条第一項の規定による立入検査若しくは質問（基準等（法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準又は法第七十二条第二項若しくは第七十二条の四第一項に基づく命令のうち当該基準に関するものをいう。次号において同じ。）を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

二　医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第六十九条第四項の規定による立入検査、質問又は収去（基準等を遵守しているかどうかを確かめるために行うものに限る。）

第六十六条の次に次の一条を加える。

（法第七十三条等の政令で定める法令）

第六十六条の二　法第七十三条、第七十五条第一項、第七十五条の二第一項及び第七十五条の二の二第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一　毒物及び劇物取締法

二　麻薬及び向精神薬取締法

三　第一条の三各号に掲げる法令

第六十七条の次に次の一条を加える。

（法第七十五条の四第一項第四号等の政令で定める法令）

第六十七条の二　法第七十五条の四第一項第四号及び第七十五条の五第一項第五号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一　毒物及び劇物取締法

二　麻薬及び向精神薬取締法

三　第一条の三各号に掲げる法令

第六十九条の次に次の章名を付する。

第十三章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

第七十条を次のように改める。

第七十条　法第七十七条の六第二項第四号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一　毒物及び劇物取締法

二　麻薬及び向精神薬取締法

三　第一条の三各号に掲げる法令

第七十条の次に次の章名及び一条を加える。

第十四章　雑則

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医薬品等の範囲）

第七十条の二　法第八十条第一項の政令で定める医薬品は、第二十条第一項に規定する医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

2　法第八十条第一項の政令で定める医薬部外品は、第二十条第二項に規定する医薬部外品であつて、外国政府又は国際機関から当該医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が法第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。