第七十四条の二第一項中「薬事法施行令」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施行令」に、「第三条第三号」を「第三条」に改め、同条第二項中「規定を」を「規定は、」に改め、同条第五項中「並びにこの政令第九条第三項の規定を」を「の規定は、」に改め、同条を第七十四条の四とする。

第七十四条の次に次の二条を加える。

（輸出用医療機器等に関する特例）

第七十四条の二　医療機器又は体外診断用医薬品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医療機器等輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（専ら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又は体外診断用医薬品にあつては、医療機器等輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該医療機器又は体外診断用医薬品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　医療機器又は体外診断用医薬品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条、第九章（法第五十五条第二項（法第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限る。）及び第六十五条（第五号から第八号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）、第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九（法第四十二条第一項の規定を準用する部分を除く。）及び第六十八条の二十の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて医療機器若しくは体外診断用医薬品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された医療機器若しくは体外診断用医薬品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

（輸出用再生医療等製品に関する特例）

第七十四条の三　再生医療等製品を輸出するためにその製造等をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「再生医療等製品輸出業者」という。）は、あらかじめ機構（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にあつては、再生医療等製品輸出業者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事）を経由して当該再生医療等製品の品目その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　再生医療等製品の輸出のための製造、輸入、販売、授与、貯蔵又は陳列については、法第四十三条及び第九章（法第六十五条の五において準用する法第五十五条第二項、第五十七条及び第五十七条の二第一項並びに法第六十五条の六（第四号から第六号までに係る部分に限る。）の規定を除く。）の規定は、適用しない。ただし、輸出のため業として行う再生医療等製品の製造若しくは輸入又は業として製造され、若しくは輸入された再生医療等製品の輸出のための販売、授与、貯蔵若しくは陳列については、前項の規定による届出の内容に従つて再生医療等製品を製造し、若しくは輸入し、又は同項の規定による届出の内容に従つて製造され、若しくは輸入された再生医療等製品を販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列する場合に限る。

第七十五条の見出し中「又は医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条第一項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に改め、「規定による」を削り、「規定を」を「規定は、」に改め、同条第二項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に改め、「医薬品」の下に「又は体外診断用医薬品」を加え、「同条中」を「同条第一項及び第二項中」に改め、同条第三項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は体外診断用医薬品」に、「第六十八条の三」を「第六十八条の十七」に改め、同条第四項中「又は医療機器」を「、医療機器又は体外診断用医薬品」に、「第六十八条の五」を「第六十八条の十九」に、「規定を」を「規定は、」に改め、同条第五項を次のように改める。

5　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品について法第五十二条、第六十三条の二又は第六十五条の三の規定を適用する場合においては、法第五十二条第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条又は第十九条の二の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十三条の二第一項中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」と、法第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「記載され、かつ、これに添付する文書及びその容器又は被包に、第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより記載されていなければ」とする。

第七十五条第十一項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「第六十八条の六の規定を」を「第六十八条の二十の規定は、」に改め、同項を同条第十四項とし、同条第十項中「規定を」を「規定は、」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の次に次の二項を加える。

12　法第八十条第八項に規定する再生医療等製品（緊急に使用される必要があるため、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二の規定による記載をするいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものに限る。）について法第六十五条の二の規定を適用する場合においては、同条中「その直接の容器若しくは直接の被包」とあるのは、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」とする。

13　前項に規定する厚生労働大臣の指定する再生医療等製品については、法第六十五条の五において準用する法第五十一条の規定は、適用しない。

第七十五条第九項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第八項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に、「又は第六十五条の六」に、「第五号から第七号まで」を「第六号から第八号まで」に改め、「第八号まで」と」の下に「、法第六十五条の六中「次の各号」とあるのは「第四号から第六号まで」と」を加え、同項を同条第九項とし、同条第七項中「及び第九項」を「、第十項及び第十二項」に、「又は医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に、「法第六十四条又は第六十八条の五」を「法第六十四条、第六十五条の五又は第六十八条の十九」に、「又は前三条」を「、第五十二条又は前二条」に改め、「読み替えて」を削り、「第六十三条から第六十三条の三まで」に改め、「第六十三条第一項」の下に「、第六十三条の二」と、「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と、法第六十五条の五において準用する同項中「から第六十五条の四まで」とあるのは「、第六十五条の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」を加え、「法第六十八条の五」を「法第六十八条の十九」に、「第六十四条又は第六十八条の五において準用する第五十一条」を「第五十一条」に、「第六十四条又は第六十八条の五において準用する第五十三条」を「第五十三条」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「第八十条第五項」を「第八十条第八項」に、「又は医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に、「第六十四条において準用する場合を含む」を「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。以下この項において同じ」に改め、「第二十条第一項において準用する場合を含む。）」の下に「、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」を加え、「又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」を「、第十九条の二」を「、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」に、「薬事法施行令」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施行令（昭和三十六年政令第十一号）」に、「若しくは第九項」を「、第十項若しくは第十二項」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品」に改め、同項を同条第七項とし、同条第五項の次に次の一項を加える。