（登録免許税法施行令の一部改正）

第十条　登録免許税法施行令（昭和四十二年政令第百四十六号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項中「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、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）」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施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）」に、「同条第四項」を「同条第八項」に、「同令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同条第二項第一号中「薬事法第十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第十三条第一項」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同項第二号中「薬事法第十三条第六項」を「医薬品医療機器等法第十三条第六項」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同条第四項中「別表第一第七十七号㈤」を「別表第一第七十七号㈣」に改め、同項第一号及び第二号中「薬事法第八十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第八十三条第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」及び「同令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同項第三号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、「規定による」を削り、同項第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第六号中「薬事法第八十三条第一項」を「医薬品医療機器等法第八十三条第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に、「同令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同号を同項第十二号とし、同項第五号中「薬事法第八十三条第一項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に、「同令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同号を同項第十一号とし、同項第四号の次に次の六号を加える。

五　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十三条の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可

六　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項（医療機器等外国製造業者の登録）の登録

七　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可

八　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可

九　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項（再生医療等製品外国製造業者の認定）の認定

十　医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第六項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第三項において準用する場合に限る。）の規定による製造所に係る認定の区分の追加の認定

第十五条第四項を同条第八項とし、同条第三項中「別表第一第七十七号㈣」を「別表第一第七十七号㈢」に改め、同項第一号中「薬事法第四十条の二第一項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第一項」に、「薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項第二号中「薬事法第四十条の二第五項」を「医薬品医療機器等法第四十条の二第五項」に、「薬事法施行令第八十条第二項」を「医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第二項の次に次の四項を加える。

3　法別表第一第七十七号㈣に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

4　法別表第一第七十七号㈤に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項（製造業の登録）の登録で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第三項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第三号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

5　法別表第一第七十七号㈥に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項（製造販売業の許可）（医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の許可で、医薬品医療機器等法施行令第八十条第四項の規定により都道府県知事が行うこととされる事務（同項第一号に係るものに限る。）に係るもの以外のものとする。

6　法別表第一第七十七号㈧に規定する政令で定めるものは、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項（製造業の許可）の許可又は同条第六項の規定による製造所に係る許可の区分の追加の許可とする。

（特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令の一部改正）

第十一条　特定工場における公害防止組織の整備に関する法律施行令（昭和四十六年政令第二百六十四号）の一部を次のように改正する。

別表第三の八の項中「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、「第六十八条の二第一項」を「第二十三条の三十四第三項の規定により再生医療等製品の製造の管理をする者として一年以上その職務に従事したもの又は同法第六十八条の十六第一項」に改める。

（特定商取引に関する法律施行令の一部改正）

第十二条　特定商取引に関する法律施行令（昭和五十一年政令第二百九十五号）の一部を次のように改正する。

別表第三第一号中「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、同表第八号中「薬事法第三十一条」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三十一条」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正）

第十三条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の一部を次のように改正する。

第一条第一号中「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、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第七号を同条第十三号とし、同条第六号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第十二号とし、同条第五号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

十一　医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第四項の届出の受理

第一条第四号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第七号とし、同号の次に次の二号を加える。

八　医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第四項の届出の受理

九　医薬品医療機器等法第二十三条の二の十三第一項の届出の受理

第一条第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第六号とし、同条第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第四号とし、同号の次に次の一号を加える。

五　医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等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返還の受付

第一条第一号の次に次の二号を加える。

二　医薬品医療機器等法第二十三条の三十二第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項の規定による確認及び調査