三　医薬品医療機器等法第二十三条の六第二項の規定による調査

第二条第一号中「薬事法第六十八条の十一第三項」を「医薬品医療機器等法第六十八条の十三第三項」に改め、同条第二号中「薬事法第七十七条の四の五第三項」を「医薬品医療機器等法第六十八条の十五第三項」に改め、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三　医薬品医療機器等法第六十八条の二十五第三項の報告の受理

第四条第一項、第七条第二項、第十条第一項、第二項、第四項及び第九項、第十一条第一項及び第二項各号並びに第十二条第一項中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十八条第一項中「第十九条第一項」を「第十九条第二項」に、「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改め、同条第二項から第五項までの規定中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第十九条中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第二十一条中「これらの規定」を「法第十六条第二項」に改め、「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、」を削り、「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「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、」とあるのは「許可生物由来製品」を「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」とあるのは「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」と、法第十七条第一項中「許可医薬品等の副作用」とあるのは「許可生物由来製品等を介した感染等」と、法第十八条中「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」とあるのは「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に改める。

第二十二条の表を次のように改める。

第三条	第十六条第一項第一号
第四条第一項	第十六条第一項第一号
第四条第四項	することができない
第五条第一項	第十六条第一項第一号
第五条第三項	することができない
第六条及び第七条第一項	第十六条第一項第二号
第七条第二項	許可医薬品等の副作用
第九条第一項	第十六条第一項第三号
第十条第一項	第十六条第一項第四号
第十条第二項及び第四項	許可医薬品等の副作用

第十条第九項	許可医薬品等の副作用
第十一条第一項	第十六条第一項第四号
第十一条第二項各号及び第十二条第一項	許可医薬品等の副作用
第十三条第一項	第十六条第一項第五号
第十七条	第十九条第二項
第十八条第一項及び第二項	第十九条第二項
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者等
第二十条第一項	第十九条第二項
第二十一条第一項	第十九条第二項
第二十一条第二項	許可医薬品製造販売業者等
第二十二条第一項	第十九条第二項
第二十二条第二項	第十九条第二項
第二十二条第二項	医薬品等製造販売業者

第十条第九項	許可生物由来製品等を介した感染等
第十一条第一項	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない
第十一条第二項各号及び第十二条第一項	第二十条第一項第四号
第十三条第一項	許可生物由来製品等を介した感染等
第十七条	許可生物由来製品等を介した感染等
第十八条第一項及び第二項	第二十条第一項第五号
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	第二十一条第二項
第二十条第一項	第二十一条第二項
第二十一条第一項	許可生物由来製品製造販売業者等
第二十一条第二項	第二十一条第二項
第二十二条第二項	許可生物由来製品製造販売業者等
第二十二条第二項	第二十一条第二項
第二十二条第二項	許可生物由来製品製造販売業者等

第二十三条の表を次のように改める。

第十七条	第十九条第二項
第十八条第一項及び第二項	第十九条第二項
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者等
第二十条第一項	第十九条第二項
第二十一条第一項	第十九条第二項
第二十一条第二項	許可医薬品製造販売業者等
第二十二条第一項	第十九条第二項
第二十二条第二項	第十九条第二項
第二十二条第二項	医薬品等製造販売業者

第二十四条の表を次のように改める。

第十七条	第十九条第二項
第十八条第一項	第十九条第二項
第十八条第二項	第十九条第二項
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者等
第二十条第一項	第十九条第二項
第二十一条第一項	第十九条第二項
第二十一条第二項	許可医薬品製造販売業者等
第二十二条第一項	第十九条第二項
第二十二条第二項	添付しなければならない
第二十二条第二項	医薬品等製造販売業者

第二十五条中「医薬品等製造業者等」を「医薬品等製造販売業者」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施行令の一部改正）

第十四条　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施行令（平成十六年政令第二百七十五号）の一部を次のように改正する。

第十二条第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第二十一条第十一号中「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（以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改める。