第二十二条第一項中「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条の規定は、」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）第二十八条の規定は」に、「薬事法第十四条の三第二項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第二項」に改め、「について」の下に「、同令第三十七条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の八第二項の政令で定める措置について、同令第四十三条の三十の規定は法第九十二条第一項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の政令で定める措置について」を加え、「の承認（以下「特例承認」という。）」を削り、「第十四条の承認」を「第十四条」と、同令第三十七条の三十第三号中「法第二十三条の二の八第一項（法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。）」とあるのは「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第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二の八第一項」と、「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の七」とあるのは「第二十三条の二の五」と、同令第四十三条の三十第三号中「法第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、同令第四十三条の三十第三号中「法第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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第九十二条第一項において読み替えて準用する法第二十三条の二十八第一項」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、「薬事法施行令第七十五条の」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第七十五条の」に、「薬事法第十四条の三第一項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第一項」に、「又は医療機器」を「、法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等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法第九十二条第一項において読み替えて準用する医薬品医療機器等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、「同条第六項中「第十四条の三第一項（第二十条第一項」を「「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。）」とあるのは「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第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の五又は第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「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第九十二条第一項において読み替えて準用する第二十三条の二十五」と、「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二十五」と、「同条第七項中「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。）、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。）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、「」と、「第十四条又は第十九条の二」とあるのは「第十四条」と、「薬事法施行令第七十五条第二項」を「、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」と、「第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七」とあるのは「第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」と、「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第七十五条第二項」を「準用する医薬品、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」に改める。

第二十八条第八号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十九条の表前条第八号に掲げる物質の項中「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」に改める。

（新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令の一部改正）

第十五条　新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号）の一部を次のように改正する。

第三条第二十号ニ中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「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、「）第二条第十二項」を「。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十三項」に改め、同号ホ中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同号ヘ中「又は薬事法」を「、医薬品医療機器等法」に改め、「高度管理医療機器等」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第十一条第一項第七号中「衛生用品」の下に「、再生医療等製品」を加える。

第十四条中第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四　再生医療等製品

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十六条　厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第四条第九号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第十号中「の製造業、製造販売業」を「及び再生医療等製品の製造販売業、製造業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第六条第一項第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項中第二十三号を第二十四号とし、第九号から第二十二号までを一号ずつ繰り下げ、同項第八号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号を同項第九号とし、同項中第七号を第八号とし、第二号から第六号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関すること。

第六条第二項中「前項第十五号から第二十三号まで」を「前項第十六号から第二十四号まで」に改める。

第三十八条第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第二号中「の製造業、製造販売業」を「及び再生医療等製品の製造販売業、製造業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第三十九条第一号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同条第三号中「の製造業、製造販売業」を「及び再生医療等製品の製造販売業、製造業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第五十二条第一号中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条第二号中「医薬品等の製造業の許可及び」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。次号及び第十三号において同じ。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録並びに医薬品等の」に改め、同条第三号中「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、同条第十三号中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同号を同条第十四号とし、同条第十二号中「医薬品等の製造業の許可及び」を「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の登録並びに医薬品等の」に、「及び医療機器」を「及び再生医療等製品」に改め、「再評価に関すること」の下に「、医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること」を、「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、「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、同号を同条第十三号とし、同条中第十一号を第十二号とし、第八号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、同条第七号中「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、同号を同条第八号とし、同条第六号を同条第七号とし、同条第五号を同条第六号とし、同条第四号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第三号の次に次の一号を加える。

四　医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること。

第五十三条第五号を同条第六号とし、同条第四号中「生物由来製品（薬事法第二条第九項」を「再生医療等製品、生物由来製品（医薬品医療機器等法第二条第十項」に、「同法第七十七条の五第一項」を「医薬品医療機器等法第六十八条の五第一項」に改め、同号を同条第五号とし、同条中第三号を第四号とし、第二号を第三号とし、第一号の次に次の一号を加える。

二　医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関する企画及び立案に関すること。