第五十四条第五号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第七号及び第九号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条第十号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第百三十六条第一項第一号中「医薬品」の下に「、医療機器、再生医療等製品」を加え、同項第二号中「医療機器」の下に「、再生医療等製品」を加え、同項第四号中「及び化粧品」を「、化粧品、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

（農林水産省組織令の一部改正）

第十七条　農林水産省組織令（平成十二年政令第二百五十三号）の一部を次のように改正する。

第四条第十四号、第三十九条第三号、第六十条第四号及び第八十八条第一項中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第二章　経過措置

（医療機器の製造販売の認証の申請に関する経過措置）

第十八条　薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行前にされた改正法第一条の規定による改正前の薬事法（附則第二条、第三条及び第五条第三項第一号において「旧薬事法」という。）第二十三条の二の認証の申請であって、改正法の施行の際、認証をするかどうかの処分がされていないものについての処分については、なお従前の例による。

（高度管理医療機器等の貸与業の許可に関する経過措置）

第十九条　改正法第一条の規定による改正後の医薬品、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。）第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器等であって厚生労働大臣が指定するものを業として貸与し、又は貸与の目的で陳列する者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列する者を除く。次条において同じ。）は、当分の間、同項の許可を受けることを要しない。

（管理医療機器の貸与業の届出に関する経過措置）

第二十条　医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器であって厚生労働大臣が指定するものを業として貸与し、又は貸与の目的で陳列する者は、当分の間、同項の規定による届出を要しない。

（承認対象プログラム医療機器の取扱いに関する経過措置）

第二十一条　改正法附則第九条第一項に規定する承認対象プログラム医療機器（以下この条において「承認対象プログラム医療機器」という。）であって、改正法の施行の際現に承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者が改正法の施行の日（以下この条において「施行日」という。）から起算して三月を経過する日（次の各号に掲げる場合にあっては、当該各号に定める日）までに販売し、授与し、若しくは貸与し、又は電気通信回線を通じて提供したものについては、医薬品医療機器等法第六十三条及び第六十三条の二並びに医薬品医療機器等法第六十四条において準用する医薬品医療機器等法第五十三条、第五十四条及び第五十五条第一項の規定は、適用しない。

一　当該承認対象プログラム医療機器の製造販売をしている者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の処分を受けた場合　当該処分を受けた日から起算して三十日を経過する日又は施行日から起算して三月を経過する日のいずれか遅い日

二　前号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の拒否の処分を受けた場合　当該処分を受けた日

三　第一号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、同日までに当該承認をするかどうかの処分がされていないとき　当該申請について承認の処分がある日から起算して三十日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

四　外国において本邦に輸出される当該承認対象プログラム医療機器の製造等（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造等をいう。）をしている者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の処分を受けた場合　当該処分を受けた日から起算して三十日を経過する日又は施行日から起算して三月を経過する日のいずれか遅い日

五　前号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の拒否の処分を受けた場合　当該処分を受けた日

六　第四号に規定する者が施行日から起算して三月を経過する日までに医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第一項の承認の申請をした場合において、同日までに当該承認をするかどうかの処分がされていないとき　当該申請について承認の処分がある日から起算して三十日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

（副作用拠出金に関する経過措置）

第二十二条　平成二十七年度において許可医薬品製造販売業者（改正法第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「新機構法」という。）第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者をいう。）が納付すべき副作用拠出金については、次の表の上欄に掲げる同条の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第二項	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の前年度における総出荷数量	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品に該当するものに限る。）の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における総出荷数量及び副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量
第七項	前年度において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（以下この項において「原因許可医薬品等」という。）	平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間において旧許可医薬品（以下この項において「原因旧許可医薬品」という。）及び同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間において副作用救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品（以下この項において「原因許可医薬品」という。）
	前年度に支給	平成二十六年度に支給
	原因許可医薬品等による	原因旧許可医薬品及び原因許可医薬品による

2　平成二十七年度において副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（新機構法第十九条第一項に規定する副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者をいう。）が納付すべき副作用拠出金については、次の表の上欄に掲げる同条の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第二項	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の前年度における総出荷数量	薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品に該当するものに限る。）の平成二十六年四月一日から同年十一月二十四日までの間における総出荷数量及び副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の同月二十五日から平成二十七年三月三十一日までの間における総出荷数量を合計した数量