第五十七条中「に規定する治験の依頼について」を「の厚生労働省令で定める基準」に改める。

第五十八条第一項中「治験依頼者が治験を依頼する場合においては、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に改め、同条第二項中「が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に、「第二十六条の十二第五号」を「第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）」に改める。

第五十九条中「に規定する治験の管理について」を「の厚生労働省令で定める基準」に改める。

第七条　医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第一条中「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、「第十二条の二第二号」の下に「、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号」を加える。

第二条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第八項を同条第九項とし、同条第七項中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、同項を同条第八項とし、同条第六項中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に、「又は高度管理医療機器」を「、高度管理医療機器又は再生医療等製品」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。

6　この省令で「再生医療等製品情報担当者」とは、再生医療等製品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

第三条中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」に、「という」を「と総称する」に改め、同条第三号中「品質保証責任者（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」を「品質保証責任者等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」に、「、第十七条又は第二十五条において準用する第四条第三項」を「（同令第二十一条において準用する場合を含む。）及び第十七条」に改め、「規定する品質保証責任者」の下に「並びに医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者」を加え、「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四条第四項中「薬事法施行規則」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規則」に改め、「第九十七条各号」の下に「、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号」を加える。

第五条第一項中第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、第十号中「品質保証責任者」を「品質保証責任者等」に、「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改め、同号を同項第十一号とし、同項第九号を同項第十号とし、同項第八号を同項第九号とし、同項第七号を同項第八号とし、同項第六号の次に次の一号を加える。

七　第一種製造販売業者が第十条の二において準用する第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合にあっては、市販直後調査に関する手順

第五条第六項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第八条第一項第二号中「品質保証責任者」を「品質保証責任者等」に改め、同項第三号中「又は医療機器情報担当者」を「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」に改める。

第九条の二中「第一種製造販売業者」を「処方箋医薬品の製造販売業者」に改める。

第十条第一項中「第一種製造販売業者」を「処方箋医薬品の製造販売業者」に、「第二百五十三条第一項第一号イ」を「第二百二十八条の二十第一項第一号イ」に改め、「をいう。以下」の下に「この条において」を加え、同条第二項から第四項までの規定中「第一種製造販売業者」を「処方箋医薬品の製造販売業者」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（準用）

第十条の二　再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

第十四条中「第五条第一項第五号」の下に「及び第七号」を加え、「及び第五条から第十二条まで」を「、第五条から第十条まで」に改め、「除く。）」の下に「、第十一条及び第十二条」を加え、「第三条第一号」を「第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号」に改め、「第十三条第二項」と」の下に「、第四条第四項中「、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号」とあるのは「又は第百十四条の五十九各号」と」を加え、「第十条」を「前条」に改め、「準用する前条」と」の下に「、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と」を加える。

第十五条中「第三条第一号」を「第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号」を「同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項」に改める。

第十六条第一項第一号中「生物由来製品」の下に「及び再生医療等製品」を加え、同項第二号中「特定生物由来製品」の下に「及び法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品」を加え、同項第三号中「第九十三条第一項」を「第百十四条の五十五第一項」に改める。

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第八条　医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次のように改正する。

題名中「医療機器」を「再生医療等製品」に改める。

目次中「第一条―第二条」を「第一条・第二条」に、「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、「―第二十五条」を削る。

第一条中「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、「第十二条の二第一号」の下に「及び第二十三条の二十一第一号」を加える。