第二条第一項中「医薬品（」の下に「体外診断用医薬品及び」を加え、「医療機器」を「再生医療等製品」に、「外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）」を「医薬品等外国製造業者、法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者」に改め、同条第五項を削る。

第三条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第四号中「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」を「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製造販売後安全管理の基準に関する省令」に改める。

第四条第二項第一号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項第三号及び同条第三項第四号中「医薬品等」の下に「又は医療機器」を加え、同条第四項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十六条第三号イ中「第二条第十項」を「第二条第十一項」に、「第二条第九項」を「第二条第十項」に改め、同号ロ中「第二条第九項」を「第二条第十項」に改める。

第十七条第二号中「医薬品等」の下に「又は医療機器」を加える。

第十八条第三項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十九条中「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」を「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」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第二十条中「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。

第四章を次のように改める。

第四章　再生医療等製品の品質管理の基準

第二十一条　再生医療等製品の品質管理の基準については、第二章（第十五条第三号ハ及び第十六条第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条、第四条第二項及び第四項、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者」と、第三条中「法第十七条第二項に規定する」とあるのは「法第二十三条の三十四第二項に規定する」と、同条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。」とあるのは「以下この章において「安全管理統括部門」という。」と、第八条第四号中「販売業者、薬局開設者」とあるのは「販売業者」と、第十条第一項第一号中「法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項」とあるのは「法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項」と、第十六条第一項第三号イ中「法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品（以下「特定生物由来製品」という。）又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「人血液由来原料製品」という。）」とあるのは「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」と、同号ロ中「法第二条第十項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）又は細胞組織医薬品」とあるのは「再生医療等製品（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の一部改正）

第九条　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）の一部を次のように改正する。

目次中「医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理」を「医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項」に、「医療機器包装等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理」を「医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項」に、「第七十二条」を「第七十二条の三」に、「生物由来医療機器等製造業者等の製造所における」を「生物由来医療機器等の」に、「第五章　体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条）」を「第五章　放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条）　第六章　医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条―第八十四条）」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、「第十四条第二項第四号」を「第二十三条の二の五第二項第四号」に、「第十九条の二第五項」を「第二十三条の二の十七第五項」に改め、「同じ。）」の下に「及び第八十条第二項」を加える。

第二条第四項を削り、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「ソフトウェア」の下に「（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。）」を加え、同条第一項中「とは」の下に「、構成部品等からなり」を加え、同項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）の製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者（以下「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。）を除く。）、法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。）又は法第二十三条の二の二十三第一項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）をいう。

第二条第六項及び第七項を削り、同条第八項中「滅菌医療機器」を「滅菌製品」に、「医療機器を」を「医療機器等を」に改め、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7　この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。

第二条第九項中「製造所」を「施設」に改め、同項を同条第八項とし、同条第十項を同条第九項とし、同条第十一項中「閉そく作業」を「閉塞作業」に改め、同項を同条第十項とし、同条中第十二項を第十一項とし、第十三項から第十六項までを一項ずつ繰り上げ、同条第十七項中「業務を行う役員等製造所の管理監督を行う者」を「製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等」に改め、同項を同条第十六項とし、同項の次に次の一項を加える。

17　この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

第二条第十九項中「製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（以下単に「外国製造業者」という。）（以下「製造業者等」と総称する。）」を「製造販売業者等」に改め、「製造所の」を削り、同項に次のただし書を加える。

ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。