八　建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）第四条の五第二項第二号

九　労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）第六百十九条第三号及び第六百七十五条第三号

十　事務所衛生基準規則（昭和四十七年労働省令第四十三号）第十五条第三号

十一　薄層クロマトグラフ用標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第八十六号）第二条第二項第一号

十二　特定B型肝炎ウィルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）第七条第三項第一号

（医療法施行規則の一部改正）

**第十七条**　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第九条の七中「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」に改める。

第十四条中「医薬品」の下に「、再生医療等製品」を加え、「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」に改める。

第二十四条第八号及び第三十条の三十二の二第一項第十三号中「薬事法第二条第十六項」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第二条第十七項」に改める。

（生活保護法施行規則の一部改正）

**第十八条**　生活保護法施行規則（昭和二十五年厚生省令第二十一号）の一部を次のように改正する。

第四条の二各号中「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」に改める。

第十四条第三項中「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「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。

（覚せい剤取締法施行規則の一部改正）

**第十九条**　覚せい剤取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第三十号）の一部を次のように改正する。

第九条第一号イ中「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（昭和三十五年法律第百四十五号）」に改め、同条第二号ロ及びハ中「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」に改める。

（薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正）

**第二十条**　薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項中「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、「第百四十五号」の下に「。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。」を加え、「もつぱら」を「専ら」に改め、同条二項及び第三項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「もつぱら」を「専ら」に改める。

第五条中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「第十二条第一項」の下に「又は第二十三条の二第一項」を加え、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「第十三条第一項」の下に「又は第二十三条の二の三第一項」を加え、「製造業の許可」を「製造業の許可又は登録」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

**第二十一条**　麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

第十四条中「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、「第百四十五号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法」という。」を加え、「薬事法の規定による」を削り、「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、「第一号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。」を加える。

第二十八条第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十七条第一項第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同項第三号中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、同条第二項中「明りよう」を「明瞭」に改め、同項の表向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）の項及び同条第五項の表向精神薬製造製剤業者又は向精神薬輸入業者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所所在地）の項中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十八条第一項中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「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、「薬事法第十二条第一項」を「医薬品医療機器等法第十二条第一項」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。

別記第一号様式及び別記第三十六号様式中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

**第二十二条**　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を次のように改正する。

第二条の見出し中「血液製剤代替医薬品」を「血液製剤代替医薬品等」に改め、同条中「用法、効能及び効果において血液製剤と代替性のある医薬品」を「厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品」に、「もの」を「医薬品」に改める。

第四条の次に次の一条を加える。

（採血等の制限の特例）

**第四条の二**　法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として製造される再生医療等製品とする。

第五条の見出し中「血液製剤等」を「血液製剤」に改め、同条中「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」に改める。

（保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正）

**第二十三条**　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）の一部を次のように改正する。

第十九条第一項中「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、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改める。

第二十条第二号ニ中「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」に改める。

（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部改正）

**第二十四条**　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）の一部を次のように改正する。

第七条の二中「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」に改める。

様式第一号（裏面）及び様式第二号（裏面）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」に改める。

（母子保健法施行規則の一部改正）

**第二十五条**　母子保健法施行規則（昭和四十年厚生省令第五十五号）の一部を次のように改正する。

第十二条第三号中「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」に、「若しくは第七十五条第一項」を「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」に改める。