（毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令の一部改正）

第二十六条　毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（昭和四十一年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

別表第二の1の項中「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」に改める。

（医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令の一部改正）

第二十七条　医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和四十一年厚生省令第三十号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「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、「第五十六条第八号」を「第五十六条第九号」に、「すべて」を「全て」に改める。

第二条及び第三条中「第五十六条第八号」を「第五十六条第九号」に改める。

別表通則の部1の目中「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。

（有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部改正）

第二十八条　有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和四十九年厚生省令第三十四号）の一部を次のように改正する。

第三条第二号中「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。

別表第一水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムの項中「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」に改める。

（原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則の一部改正）

第二十九条　原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律施行規則（平成七年厚生省令第三十三号）の一部を次のように改正する。

第十七条第三号中「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。

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部改正）

第三十条　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次のように改正する。

第三十一条の二第七号中「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、「医薬品」の下に「若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品（次号において「医薬品等」という。）」を加え、「同条第十六項」を「同条第十七項」に改め、「薬物」の下に「若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（次号において「薬物等」という。）」を加え、同条第八号中「薬事法第二条第一項に規定する医薬品」を「医薬品等」に、「同条第十六項に規定する治験の対象とされる薬物」を「薬物等」に改める。

（健康保険法等の一部を改正する法律附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準の一部改正）

第三十一条　健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成十一年厚生省令第四十一号）の一部を次のように改正する。

第十六条第六号中「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、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改める。

（厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部改正）

第三十二条　厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成十四年厚生労働省令第八十九号）の一部を次のように改正する。

第三条第二号中「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、「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正）

第三十三条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）の一部を次のように改正する。

第一条中「第四条第五項第二号」を「第四条第六項第二号」に改める。

第二条の見出し中「許可生物由来製品」を「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に改め、同条中「第四条第九項の」を「第四条第十一項の」に改め、同条第一号中「許可生物由来製品が」を「許可生物由来製品又は法第四条第十一項に規定する感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）が」に改め、「その許可生物由来製品」及び「当該許可生物由来製品」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、「第四条第九項各号」を「第四条第十一項各号」に、「当該生物由来製品」を「当該許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に改め、同条第二号中「法第四条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に、「同項各号」を「法第四条第十一項各号」に改める。

第三条第一号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、同条第二号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「当該医薬品」を「当該許可医薬品又は法第四条第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）」に改める。

第四条第一項第二号中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改め、「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第二項第一号及び第二号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第五条第一項第二号並びに第二項第一号及び第二号、第六条第一項第二号並びに第二項第一号及び第二号、第七条第三項、第八条第一項第三号並びに第二項第一号及び第二号、第九条第三項並びに第十条第一項第三号並びに第二項第二号及び第三号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十二条第一項各号及び第二項各号中「許可医薬品等の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十六条第一項第三号並びに第二項第二号及び第三号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第十七条第一項各号並びに第二項第一号及び第三号中「許可医薬品等の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に改める。

第十八条第一項第三号並びに第二項第二号及び第三号中「許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加える。

第二十三条第一項中「により許可医薬品」及び「区分された許可医薬品」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同項第一号中「医療用医薬品」という。）」の下に「又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同号イ中「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、「厚生省令第一号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。」を加え、「同令」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、「許可医薬品（」の下に「用法若しくは」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、「）第十四条」を「。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条又は第十九条の二」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「以下この項」を「ロ」に、「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十八条第三号に規定する