特例承認」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第一項（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認」において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認」に、「「特例承認」を「医薬品特例承認」に、「同条第一号」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（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第二十八条第一号」に改め、同号ロ中「薬事法第十四条の三第二項」を「医薬品医療機器等法第十四条の三第二項」に、「特例承認」を「医薬品特例承認」に、「薬事法施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」に改め、同号に次のように加える。

ハ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ニ　医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認（以下「再生医療等製品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ホ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

第二十三条第一項第二号中「前号」を「前号イ若しくはロ」に改め、「トローチ剤」の下に「又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」を加え、同条第二項を次のように改める。

2　副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる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副作用拠出金に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。

一　許可医薬品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあっては当該購入価格とし、それ以外のものにあっては、当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあっては、当該価格とする。

二　副作用救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあっては当該購入価格とし、それ以外のものにあっては、当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあっては、当該価格とする。

第二十四条中「第十九条第一項」を「第十九条第二項」に、「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に、「原因許可医薬品」を「原因許可医薬品等」に改める。

第二十五条第一号及び第三号中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第二十六条第三項中「許可医薬品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等」に改める。

第三十一条の表第三条の項を次のように改める。

第三条	法	法第二十条第二項において準用する法
	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
		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。）	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。）

第三十一条の表第四条第一項の項中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「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、「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、同表第四条第二項及び第五条第二項の項、第五条第一項の項、第六条第一項の項、第六条第二項の項、第七条第三項の項、第八条第一項の項、第八条第二項の項、第九条第三項の項、第十条第一項の項及び第十条第二項、第十六条第二項及び第十八条第二項の項中「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、「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、同表第十二条及び第十七条の項中「許可医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「許可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」に改め、同表第十六条第一項の項及び第十八条第一項の項中「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、「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」を加える。

第三十二条第一項中「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、同項第二号中「薬事法第二条第十項」を「医薬品医療機器等法第二条第十一項」に改め、「除く。」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、医薬品医療機器等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であるもの」を加え、同項第三号中「薬事法第二条第九項」を「医薬品医療機器等法第二条第十項」に改め、「除く。」の下に「又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（前号に掲げるものを除く。）」を加え、同条二項中「となる許可生物由来製品」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、同項第一号中「限る。）にあっては、」を「限る。）にあっては」に、「医薬品にあっては、」を「医薬品にあっては」に改め、「、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医薬品であって、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあっては、当該再販売価格とし」を削り、同項第二号中「にあっては、当該購入価格」を「にあっては当該購入価格」に、「にあっては、当該医療機器」を「にあっては当該医療機器」に改め、「、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医療機器であって、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあっては、当該再販売価格とし」を削り、同項に次の一号を加える。

三　感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあっては当該購入価格とし、それ以外のものにあっては、当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあっては、当該価格とする。