第三十三条の表第二十四条の項中「第十九条第一項」を「第十九条第二項」に、「第二十一条第一項」を「第二十一条第二項」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、「許可生物由来製品製造販売業者」を「許可生物由来製品製造販売業者等」に、「原因許可医薬品」を「原因許可医薬品等」に、「原因許可生物由来製品」を「原因許可生物由来製品等」に改め、同表第二十五条の項及び第二十六条第三項の項中「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、「許可生物由来製造販売業者」を「許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

第三十五条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項第一号中「この条において同じ。）」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同号イ中「薬事法施行規則」及び「同令」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、「医薬品（」の下に「用法若しくは」を加え、「薬事法第十四条」を「医薬品医療機器等法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、「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を与えられている再生医療等製品

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一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

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再生医療等製品

第三十五条第一項第二号中「前号」を「前号イ若しくはロ」に改め、「除く。）」の下に「又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の再生医療等製品」を加え、同項第五号から第七号までの規定中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四十二条中「許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令の一部改正）

第三十四条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成十六年厚生労働省令第五十五号）の一部を次のように改正する。

第一条中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

（薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令の一部改正）

第三十五条　薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）の一部を次のように改正する。

題名中「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」に改める。

第一条中「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」に改める。

第二条第二項第一号中「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。

（薬事法施行規則第八十五条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正）

第三十六条　薬事法施行規則第八十五条第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十二号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則第八十五条第三項第三号」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規則第百十四条の四十九第一項第三号」に改める。

第一条第一項中「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第百十四条の四十九第一項第三号」に改める。

第二条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同項第一号、第二号及び第五号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同条第二項第一号中「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施行規則」に、「第八十五条第三項第三号」を「第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号」に、「及び第二項第一号、第百七十五条第一項各号」を「、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）」に、「第八十五条第三項第三号及び第九十一条第三項第三号」を「第百十四条の四十九第一項第三号及び第百十四条の五十三第一項第三号」に、「及び第二項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）」に、「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同条第二項第二号、第三項第二号及び第三号、第五項第二号並びに第六項第三号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改める。

第二条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同項第一号、第二号及び第五号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同条第二項第一号中「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、「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、同条第三項第三号中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改める。

第十五条第一号イ中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

別表中「総括製造販売責任者講習等」を「医療機器等総括製造販売責任者講習等」に改め、同表の一の項中「第八十五条第三項第三号」を「第百十四条の四十九第一項第三号」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「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、同表の一の二の項中「第九十一条第三項第三号」を「第百十四条の五十三第一項第三号」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表の二の項及び二の二の項中「医療機器販売業」を「医療機器の販売業」に、「賃貸業に」を「貸与業に」に、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同項の次に次のように加える。

二の三　規則第百六十二条第三項第一号に規定する講習（プログラム高度管理医療機器関連）	一　医療機器販売業及び貸与業に関する医薬品医療機器等法の規定 二　医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令 三　流通におけるプログラム高度管理医療機器の品質確保 四　医療現場における販売業者及び貸与業者の役割 五　販売倫理と自主規制	六時間