第六十九条第二項及び第三項（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告		
第七十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意		
第七十一条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付		
第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意		
	第四条第三項第五号の規定による文書による意見の陳述	
	第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告	
	第五条第三項の規定による文書による提供	
	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等	
	第八条第一項第二号の規定による文書による報告	
	第八条第二項の規定による文書による報告	
	第九条第二号の規定による文書による報告	
	第十条第三項第二号の規定による文書による指示	
	第十条第四項の規定による文書による報告	
		第十一条第八号の規定による文書による報告
		第十二条第二項第四号の規定による文書による報告
		第十四条第一項第二号の規定による文書による報告
		第十七条第一項第二号ロの規定による文書による報告
		第十七条第二項の規定による文書による報告
		第十八条第一項第二号の規定による文書による報告
		第十八条第二項の規定による文書による報告
		第十九条第二号の規定による文書による報告
		第二十条第一項第二号の規定による文書による報告
		第二十一条第四号の規定による文書による報告
		第二十二条第一号の規定による文書の配布

（心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令の一部改正）

第三十八条　心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令（平成十七年厚生労働省令第百十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第三号中「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。

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部改正）

第三十九条　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次のように改正する。

第六十三条第二号中「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、「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。

（薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第四十条　薬事法第二条第十四項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第二条第十四項」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十五項」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、「第二条第十四項」を「第二条第十五項」に改める。

（日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令の一部改正）

第四十一条　日本薬局方標準品を製造する者の登録に関する省令（平成十九年厚生労働省令第百十七号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号」を「平成二十三年厚生労働省告示第六十五号」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。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）

第四十二条　薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）の一部を次のように改正する。

附則第六条中「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施行規則（以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）」に改める。

附則第九条中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改め、同条の表第二百十八条の二第一号の項中「第二百十八条の二第一号」を「第二百十八条の三第一号」に改め、同表第二百十八条の三第一項第一号の項中「第二百十八条の三第一項第一号」を「第二百十八条の四第一項第一号」に改め、同表第二百十八条の四第一項第二号」に改める。

附則第十三条、第十九条及び第二十一条中「薬事法施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」に改める。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第四十三条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

第十六条第二項第二号中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第四項中「衛生用品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第十七条第二項中「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「。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項」に改める。

第二十四条第二項第二号中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第四百九十八条中「遺伝子細胞医薬部」を「再生・細胞医療製品部　遺伝子医薬部」に改め、「機能生化学部　代謝生化学部」を「生化学部」に改める。