第五百四条中「第五百十三条」を「第五百十四条」に改める。

第五百五条中「及び医薬部外品（遺伝子細胞医薬部の所掌に係るものを除く。）」を「（再生・細胞医療製品部及び遺伝子医薬部の所掌に係るものを除く。）及び医薬部外品」に改める。

第五百七条の見出し中「遺伝子細胞医薬部」を「再生・細胞医療製品部」に改め、同条中「遺伝子細胞医薬部」を「再生・細胞医療製品部」に、「遺伝子治療薬、細胞組織医薬品その他の核酸、遺伝子、細胞又は組織を利用して製造される医薬品、診断薬及び放射性医薬品」を「再生医療等製品（遺伝子治療製品を除く。）並びに細胞又は組織を利用して製造される医薬品及び医療機器」に改める。

第五百十五条を削り、第五百十四条を第五百十五条とし、第五百十三条中「医療機器」の下に「、再生医療等製品」を加え、同条を第五百十四条とし、第五百十二条を第五百十三条とし、第五百九条から第五百十一条までを一条ずつ繰り下げ、第五百八条中「医療機器」の下に「（再生・細胞医療製品部の所掌に係るものを除く。）」を加え、同条を第五百九条とし、第五百七条の次に次の一条を加える。

（遺伝子医薬部の所掌事務）

第五百八条　遺伝子医薬部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、遺伝子治療製品、核酸医薬品、体外診断用医薬品（体外診断用医薬品と対になる治療用医薬品を含む。）及び放射性医薬品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

第五百十六条の見出し中「代謝生化学部」を「生化学部」に改め、同条中「代謝生化学部」を「生化学部」に、「代謝生化学的試験」を「生化学的試験」に改める。

第五百十七条第一号中「医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第五百十八条中「、医薬品」及び「の医薬品」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第七百七条第二十二号中「及び医療機器の製造業」を「（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品の製造業」に改め、同条第二十七号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第七百八条第一号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第七百十四条第七号中「及び医療機器の製造業」を「（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品の製造業」に改め、同条第十号中「医薬品又は」を「医薬品等又は」に改め、同条第十二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第七百二十九条第三号、第七百三十条各号、第七百三十一条、第七百三十二条第二号、第七百三十四条の三及び第七百三十五条第四項中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（薬事法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条　この省令の施行の際現に改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条第一項又は第十三条第一項の許可（以下この条において「旧許可」という。）を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の許可を受けた者を含む。）であって、改正法附則第二条、第四条、第二十七条又は第二十八条の規定により改正法第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可又は第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなされるものについては、第一条の規定による改正後の医薬品、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。）第百十四条の八十五第一項若しくは第二項又は第百三十七条の七十八第一項において準用する医薬品医療機器等法施行規則第三条に規定する許可証又は登録証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

第三条　プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。次項及び附則第九条第二項において同じ。）のみを製造販売する製造販売業者の医療機器等総括製造販売責任者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四条の四十九第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習（以下「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

2　プログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者についての医薬品医療機器等法施行規則第百十四条の五十三第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

3　第一項の登録については、第三十六条の規定による改正後の医薬品、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規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（以下「新登録省令」という。）第一章及び別表一の項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「医療機器等総括製造販売責任者講習等」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、第一条第一項中「規則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規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三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。）に規定する基礎講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習及び専門講習並びに同条第二号イに規定する基礎講習」とあるのは「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）附則第三条一項に規定するプログラム医療機器特別講習」と、別表一の項中「規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習」とあるのは「プログラム医療機器特別講習」と、「製造販売業に」とあるのは「製造販売業及び製造業に」と、「のうちプログラム医療機器」とあるのは「のうち医療機器」と、「製造販売業者」とあるのは「製造販売業者及び製造業者」と読み替えるものとする。

4　プログラム医療機器特別講習を行おうとする者は、この省令の施行前においても、第一項及び前項の規定の例により登録を受けることができる。この場合において、第一項及び前項の規定の例により登録を受けた者は、第一項に規定する登録を受けた者とみなす。

第四条　改正法の施行の際現に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの規定の承認を受けた者を含む。）であって、改正法附則第三十条又は第三十七条の規定により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を受けたものとみなされるものは、この省令の施行後最初の医薬品医療機器等法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新を受けるまでの間又はその選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が当該許可の更新を受けるまでの間に、医薬品医療機器等法施行規則の規定により新たに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の申請書に記載すべきこととなった事項を、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　厚生労働大臣が医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項（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。）の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に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のための審査を行わせることとしたときは、前項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。