第五十八条第二項の表第十六条第一項第一号の項中「第十六条第一項第一号」の下に「及び第四十四条第一項第一号」を加え、同表第十六条第二項各号の項中「第十六条第二項各号」の下に「及び第四十四条第二項各号」を加え、同表第十九条第二項の項中「第七十七条の四の二」を「第六十八条の十第一項」に改める。

（薬事法に基づく医薬品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部改正）

第七条　薬事法に基づく医薬品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成十五年農林水産省令第七十号）の一部を次のように改正する。

題名中「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「及び再生医療等製品」を加える。

本則中「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、本則第一号中「ものをいう。以下同じ。）」の下に「又は再生医療等製品（その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されているもの以外のものをいう。以下同じ。）」を加え、本則第二号中「同じ。）」の下に「又は再生医療等製品」を加え、本則第三号中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、本則第四号中「第二百十三条第四号」を「第二百十三条第一項第四号若しくは第二百十四条第一項第三号」に改め、「生物学的製剤」の下に「若しくは再生医療等製品」を加える。

（動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第八条　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第十九号）の一部を次のように改正する。

題名中「動物用医療機器」を「動物用再生医療等製品」に改める。

目次中「医療機器」を「再生医療等製品」に、「―第二十三条」を「・第二十条」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」に改め、「第十二条の二第一号」の下に「及び第二十三条の二十一第一号」を加える。

第二条第一項中「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、「されている医薬品」の下に「（体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）」を加え、同条第二項中「（原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）」を削り、「医療機器（以下「医薬品等」という。）」を「再生医療等製品」に、「医薬品等の」を「医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の」に、「外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）」を「医薬品等外国製造業者又は法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者」に改め、同条第三項中「製造等」を「製造」に、「含まない。以下同じ」を「除く。以下「製造等」という」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品」に改める。

第三条の見出し及び同条中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第一号から第三号までの規定中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同条第四号中「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用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、「第十一条第二項」を「第二条第七項」に、「安全管理責任者」を「医薬品安全管理責任者」に改める。

第四条第二項第一号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三項中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同条第四項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に、「品質保証責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第六条第二項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「前条に規定する」及び「前項に規定する」を削る。

第八条の見出し及び同条中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同条第三号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第九条第四項及び第五項第一号ハ中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同項第三号中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同項第四号中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改める。

第十条第一項第二号中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同条第二項中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同項第三号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三項第二号及び第四項中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改める。

第十一条第一項中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同項第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に、「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改める。

第十二条中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同条第二号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十三条第一項第二号中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同条第二項中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十五条第三号イ中「法第二条第九項に規定する生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）を「生物由来製品」に、「に三年を加算した期間」を「の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間」に、「有効期間が満了する日」を「使用の期限の日」に改める。

第十六条（見出しを含む。）中「品質保証責任者」を「医薬部外品品質保証責任者」に改める。

第十七条第二項第四号中「第三号」を「前号」に、「第十三条において準用する同令第十一条第二項」を「第二条第八項」に、「安全管理責任者」を「医薬部外品安全管理責任者」に改め、同条第三項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十八条第一項中「第十五条」の下に「（第三号イ及びロを除く。）」を加え、同条第二項の表第三条第一号の項の中欄中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同項の下欄中「品質保証責任者」を「医薬部外品品質保証責任者」に改め、同項の下欄中「品質保証責任者」を「医薬部外品品質保証責任者」に改め、同表第三条第二号の項の中欄中「品質保証責任者」を「医薬部外品品質保証責任者」に改め、同項の下欄中「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」に改め、同表第三条第四号の項の中欄中「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用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、「第十一条第二項」を「第二条第七項」に、「安全管理責任者」を「医薬品安全管理責任者」に改め、同項の下欄中「品質保証責任者」を「医薬部外品安全管理責任者」に改め、同項の次に次のように加える。