第八条（見出しを含む。）	医薬品品質保証責任者	医薬部外品品質保証責任者

第十八条第二項の表第八条の項中「第八条」の下に「及び第十五条」を加え、同表第八条第三号の項中「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、同表第十五条の項を削る。

第四章を次のように改める。

第四章　再生医療等製品の品質管理の基準

（文書及び記録の管理）

第十九条　再生医療等製品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

一　文書を作成し、又は改訂したときは、次条第一項において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

二　次条第一項において準用する第六条第二項に規定する品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。

三　この章に規定する文書及び記録については、作成の日から当該再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間（有効期間に代えて使用の期限を表示している再生医療等製品にあっては、使用の期限の日から起算して三年が経過するまでの間）保存すること。

（準用）

第二十条　再生医療等製品の品質管理の基準については、第三条から第十四条までの規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条、第四条、第六条及び第八条から第十三条まで（それぞれ見出しを含む。）	医薬品等総括製造販売責任者	再生医療等製品総括製造販売責任者
	医薬品品質保証責任者	再生医療等製品品質保証責任者
第三条	第十七条第二項	第二十三条の三十四第二項
	安全管理統括部門（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法第四十九条第一項に規定する農林水産大臣の指定する医薬品（以下「要指示医薬品」という。）以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準省令第二条第七項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）	安全管理統括部門
第四条第三項	要件（要指示医薬品以外の医薬品にあっては、第三号及び第四号に掲げるものに限る。）	要件
第八条第四号	販売業者、薬局開設者	販売業者
第十条第一項第一号	第十四条第二項第四号及び第十八条第二項	第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項

（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の一部改正）

第九条　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第二十号）の一部を次のように改正する。

題名中「及び動物用医療機器」を「、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品」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、「第十二条の二第二号」の下に「、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号」を加える。

第二条第一項中「又は「医療機器」を「、「医療機器」、「体外診断用医薬品」又は「再生医療等製品」に改め、「されている医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）」を加え、「又は医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品」に改め、同条第四項中「又は高度管理医療機器」を「、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第五項中「又は管理医療機器」を「、管理医療機器又は体外診断用医薬品」に改め、同条に次の五項を加える。

7　この省令において「医薬品安全管理責任者」とは、医薬品の安全確保業務を統括する者をいう。

8　この省令において「医薬部外品安全管理責任者」とは、医薬部外品の安全確保業務を統括する者をいう。

9　この省令において「医療機器安全管理責任者」とは、医療機器の安全確保業務を統括する者をいう。

10　この省令において「体外診断用医薬品安全管理責任者」とは、体外診断用医薬品の安全確保業務を統括する者をいう。

11　この省令において「再生医療等製品安全管理責任者」とは、再生医療等製品の安全確保業務を統括する者をいう。

第三条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改め、同条中「総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）」を「医薬品等総括製造販売責任者、第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者等」と総称する。）」に改め、同条第一号中「次条第二項に規定する安全管理責任者」を「医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は再生医療等製品安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）」に改め、同条第二号中「前号の」を削り、同条第三号中「第一号の」を削り、「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」を「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」に改め、「若しくは第十六条又は第二十三条第一項において準用する同令第四条第三項」を削り、「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者、同令第十六条に規定する医薬部外品品質保証責任者、同令第二十条第一項において準用する同令第四条第三項に規定する再生医療等製品品質保証責任者又は動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第五十九号）第三条第三項に規定する製造管理及び品質管理に係る業務の責任者」に、「又は高度管理医療機器」を「、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改める。