第二十八条第三号中「薬事法第二条第十三項」を「医薬品医療機器等法第二条第十四項」に改め、同条第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十九条第三号中「生物学的製剤」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十一条第三号中「生物学的製剤」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十三条第三号中「生物学的製剤」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第四号中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第三十三条の四中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第五十六条の二第六号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「又は同条第十六項」を「、再生医療等製品又は同条第十七項」に、「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、「第十四条第九項」の下に「（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を、「場合を含む。）」の下に「、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（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。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」を、「薬物」の下に「又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの」を加える。

第五十六条の三十四第五号中「第二百十三条第四号」を「第二百十三条第一項第四号」に改め、「限る。）」の下に「又は再生医療等製品（同令第二百十四条第一項各号の再生医療等製品に限る。）」を加え、同条第六号中「生物学的製剤」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第五十七条中「薬事法」及び「同法」を「医薬品医療機器等法」に、「又は第十九条の二第一項」を「、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項」に改める。

（獣医療法施行規則の一部改正）

第十九条　獣医療法施行規則（平成四年農林水産省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項第十一号中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）」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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改める。

第三条第一項第五号及び第二十四条第一項第二号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

（農林水産省組織規則の一部改正）

第二十条　農林水産省組織規則（平成十三年農林水産省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二十一条第二項第一号及び第五項、第四十条第二項第三号、第百三十二条並びに第百三十二条の三から第百三十二条の五までの規定中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第百三十五条中「生物学的製剤」の下に「及び再生医療等製品」を加える。

第百六十三条第十二号及び第百八十三条第五号中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に改める。

（牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部改正）

第二十一条　牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成十四年農林水産省令第五十八号）の一部を次のように改正する。

第二条第三号中「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、「第十三条第一項（これらの規定が」に改め、「許可」の下に「又は同法第二十三条の二の三第一項（同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。）の規定による登録」を、「生物学的製剤」の下に「又は同法第二条第九項に規定する再生医療等製品」を加え、同条第四号中「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。

（農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則の一部改正）

第二十二条　農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成十七年農林水産省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

別表第一動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令（昭和三十六年農林省令第四号）の項を削り、同表動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）の項中「動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令」を「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関する省令」に、「第十一条第二号及び第十二条第三号」を「第六条第二項（第三十一条において準用する場合を含む。）、第十八条第一号及び第三号（これらの規定を第三十一条において準用する場合を含む。）、第二十八条第二号並びに第二十九条第三号」に改め、同表動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）の項中「第六条第八号」を「第六条第八号及び第九号」に改め、同表動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の項中「第八十七条」の下に「、第九十一条の五十六第二項、第九十一条の六十三第二項、第九十一条の七十二第一号及び第二号、第九十一条の七十五、第九十一条の百三十三第二項、第九十一条の百三十九第二項、第九十一条の百四十七第一号及び第二号、第九十一条の百五十」を加え、「第百三十四条第四項」を「第百三十四条」に、「並びに第百四十七条第三項第二号及び第四項第三号」を「及び第三項、第百四十七条第三項第二号及び第四項第三号、第百五十条の十四第一項及び第三項並びに第百五十条の十六」に改め、同表動物用医薬品、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）の項中「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」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、「（第二十三条第一項」を「（第二十条第一項」に改め、「これらの規定を」及び「及び第二十三条第一項」を削り、「第二十二条」を「第十九条第一号及び第三号」に改め、同表動物用医薬品、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）の項中「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」に改め、同表動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十一号）の項中「第六条第八号」を「第六条第八号及び第九号」に改め、同表動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）の項中「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」を「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に改め、同表に次のように加える。

動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十二号）	第十四条第二号及び第十五条第三号