（高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部改正）

第九条　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）の一部を次のように改正する。

第十九条第一項中「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「第二条第十七項」に改める。

第二十条第三号ニ中「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。

（都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正）

第十条　都道府県知事の承認に係る医薬部外品（平成六年厚生省告示第百九十四号）の一部を次のように改正する。

本則中「薬事法施行令」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令」に、「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）」に改める。

（薬事法施行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正）

第十一条　薬事法施行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成七年厚生省告示第四号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令」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令」に改める。

第二号ハ中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十項」を「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十一項」に、「薬事法施行令」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令」に改める。

（放射性物質の数量等に関する基準の一部改正）

第十二条　放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生労働省告示第三百九十九号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「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」に改め、「同条第二項」の下に「、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第二号ただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項」を加える。

第五条中「第九条第一項第四号ニ⑷」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号ニ⑷」を加える。

第七条の見出し中「しゃへい物」を「遮蔽物」に改め、同条第一項中「第九条第一項第二号ハ⑴」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ⑴」を加え、同条第二項中「第九条第一項第二号ハ⑵」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ⑵」を加える。

第十二条第一項中「第九条第一項第四号ニ⑴及びホ⑴」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号ニ⑴及びホ⑴」を加え、同条第二項中「第九条第一項第四号ヘ」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号ヘ」を加える。

（薬事法施行令第八十条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器の一部改正）

第十三条　薬事法施行令第八十条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器（平成十五年厚生労働省告示第二百六号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令第八十条第二項第三号」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施行令第八十条第三項第四号」に改める。

第一号中「第二条第十二項」を「第二条第十一項」に改める。

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、「第二条第十項」を「第二条第十一項」に改める。

（厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部改正）

第十四条　厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

第一号中「薬事法第二条第九項」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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第十項」に改める。

第二号中「薬事法第二条第十項」を「法第二条第十一項」に改める。

別表第1中4を削り、5を4とする。

別表第2中2を削り、3を2とする。

（生物学的製剤基準の一部改正）

第十五条　生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。

通則の部3中「薬事法（昭和35年法律第145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35年法律第145号。以下「法」という。）」に改め、通則の部4中「薬事法」を「法」に改め、第三十七項中「薬事法」を「法」に改め、通則の部40中「薬事法第50条第7号」を「法第50条第9号」に改め、通則の部41中「薬事法第52条第3号」を「法第52条第4号」に改める。

（薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部改正）

第十六条　薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第三百三十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則第九十三条第一項」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施行規則第九十三条第一項」に改める。

本則中「薬事法施行規則第九十三条第一項」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施行規則（昭和三十六年厚生省告示第一号）第百十四条の五十五第一項」に、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」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八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」に改める。

（薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器の一部改正）

第十七条　薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第四百三十号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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関係手数料令第十二条第一項第一号イ（1）の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器

本則中「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」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五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」に改める。