あってはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、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、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（表略）

（製造販売業者等による管理）

第八十四条　製造販売業者等は、前条第一項において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第八条　医薬品及び医薬部外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百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十四項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。	（承認事項の遵守） **第三条の二**　法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。

（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第九条　再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（適用の範囲） **第三条**　（略） ２　（略） ３　法第八十条第五項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。	（適用の範囲） **第三条**　（略） ２　（略） ３　法第八十条第三項の輸出用の再生医療等製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

（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十四条第七項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令の一部改正）

第十条　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十四条第七項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令（令和三年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令 （趣旨） **第一条**　この省令は、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。次条において「法」という。）第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。	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第十四条第七項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令 （趣旨） **第一条**　この省令は、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。）第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分（以下「製造工程区分」という。）を定めるものとする。