第二十三条第一項中「許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者」を「許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等」に改める。

第二十四条第一項中「含む」の下に「。以下この項において同じ」を加え、「、同項」を「、第十七条第一項」に、「若しくは許可生物由来製品」を「、許可生物由来製品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品」に、「賃貸」を「貸与」に改める。

第三十四条中「医薬品の副作用」を「許可医薬品等の副作用」に、「生物由来製品を介した感染等」を「許可生物由来製品等を介した感染等」に改める。

第三十七条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

附則第二条を次のように改める。

第二条　第十六条及び第二十条の規定は、次に掲げる者について適用する。

一　薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）の施行の日以後に使用された許可医薬品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品又は許可生物由来製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品が原因となって同日以後に許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者

二　この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から改正法の施行の日の前日までに使用された改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品又は同条第八項に規定する許可生物由来製品が原因となって施行日以後に同条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者

附則第十七条第一項中「第四条第五項第一号」を「第四条第六項第一号」に改める。

附則第十九条の二中「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡」を「許可医薬品等の副作用若しくは許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡又は改正法第五条の規定による改正前の第四条第六項に規定する医薬品の副作用若しくは同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡」に、「当該」を「これらの」に改める。

附則第二十三条中「までに使用された」の下に「改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する」を、「以後に」の下に「同条第六項に規定する」を加える。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第百一条の規定は、公布の日から施行する。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可に関する経過措置）

第二条　この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品について、第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じた同項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。

第三条　この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売をしている者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をしなければならない。

2　前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造販売をすることができる。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の登録に関する経過措置）

第四条　この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、当該許可に係る製造所（医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所（以下「登録対象製造所」という。）に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあっては、同条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

第五条　この法律の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造（設計を含む。次項において同じ。）をしている者は、登録対象製造所ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

2　前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の登録を受けないでも、引き続き、業として、プログラム医療機器の製造をすることができる。

第六条　この法律の施行の際現に業として医療機器（プログラム医療機器を除く。次項において同じ。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、登録対象製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみを行うものに限る。）ごとに、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をしなければならない。

2　前項に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内に登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の登録を受けないでも、引き続き、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の設計をすることができる。

（医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者の登録に関する経過措置）

第七条　この法律の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の認定を受けた者を含む。）は、当該認定に係る製造所（登録対象製造所に該当するものに限り、医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）につき、医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項の登録を受けたものとみなす。この場合において、当該登録に係る同条第二項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第三項（旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十二条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置）

第八条　この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。