第七十三条の六第二項中「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「及び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。）」の下に「又は第八項（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。）」を加える。

第七十四条第二項及び第七十四条の二第二項中「規定を除く。）」の下に「、第六十八条の二から第六十八条の二の四まで」を加え、「及び第六十八条の二十」を「、第六十八条の二十及び第六十八条の二十の二」に改める。

第七十四条の三第二項中「及び第九章（法第六十五条の五」を「、第九章（法第六十五条の四」に、「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、「除く。）」の下に「及び第六十八条の二から第六十八条の二の四まで」を加える。

第七十四条の四第四項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同条第五項中「第十二条の二第一号及び第二号」を「第十二条の二」に改める。

第七十五条第五項中「第五十二条第一項中」の下に「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）」と」を加え、「これに添付する文書及び」を削り、「に、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）」を「（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）に、第十四条の三第一項」に改め、「第六十三条の二第一項中」の下に「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載され、かつ、その容器若しくは被包（添付文書に当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」と、同条第二項中「添付する文書」とあるのは「添付する文書（以下この項において「添付文書」という。）」と」を加え、「これに添付する文書及び」を削り、「に、第二十三条の二十第一項において準用する場合を含む。）」を「（添付文書に次に掲げる事項が記載されているときは、当該添付文書及びその容器又は被包）に、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）」に、「第六十五条の三中「記載されていなければ」とあるのは「」を「第六十五条の三中「その容器又は被包」とあるのは「これに添付する文書（以下この条において「添付文書」という。）若しくはその容器若しくは被包」と、「を入手するために必要な番号、記号その他の符号が」とあるのは「及び第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載され、又は添付文書若しくはその容器若しくは被包に、当該注意事項等情報が記載されているときは、当該添付文書及びその容器若しくは被包）に、当該承認を受けている旨が厚生労働省令で定めるところにより」に改め、同条第六項を削り、同条第七項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第十項若しくは第十二項」を「第九項若しくは第十一項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第八項中「第十項及び第十二項」を「第九項及び第十一項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第六十三条から第六十三条の三まで」を「第六十三条」に、「第六十三条第一項、第六十三条の二」を「第六十三条第一項」に改め、「「第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」と」を削り、「から第六十五条の四まで」とあるのは「、第六十五条の三」と、「第五十一条若しくは第五十二条の三から前条まで」とあるのは「前二条」を「第五十一条、第五十三条」とあるのは「第五十三条」に改め、同項を同条第七項とし、同条第九項中「第六十五条の六」を「第六十五条の五」に改め、同項を同条第八項とし、同条中第十項を第九項とし、第十一項を第十項とし、第十二項を第十一項とし、第十四項を第十二項とし、同条第十三項中「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に改め、同項を同条第十二項とし、同項の次に次の三項を加える。

13　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、これらの規定に規定する番号、記号その他の符号が記載されているものに限る。）について法第六十八条の二第一項及び第六十八条の二の規定を適用する場合においては、これらの規定中「注意事項等情報」とあるのは、「注意事項等情報及び第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けている旨の情報、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けている旨の情報又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けている旨の情報」とする。

14　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（第五項の規定により読み替えて適用する法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十五条の三の規定により、当該医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報が記載されているものに限る。）については、法第六十八条の二第一項、第六十八条の二の二及び第六十八条の二十の二の規定は、適用しない。

15　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。

第八十条第一項第一号中「第十三項及び第十四項」を「第十五項及び第十六項」に改め、同項第二号中「第六項」を「第八項」に改め、同項第四号中「第十七条第四項」を「第十七条第八項」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同条第二項中「法第七十二条第一項及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同項第三号中「第六項」を「第八項並びに第十三条の二の二第一項」に改め、同項第四号中「第十七条第四項」を「第十七条第八項」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項第五号中「第十三項及び第十四項」を「第十五項及び第十六項」に改め、同項第七号中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、「含む。）及び」の下に「第九項、第十四条の二（第四項を除く。）、第十四条の七の二第三項並びに」を、「掲げるもの」の下に「（法第十四条の二（第四項を除く。）に規定する権限に属する事務にあつては、イ、ロ、ニ及びホ）」を加え、同条第三項中「法第七十二条第一項及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同項第二号中「及び第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同項第四号中「第五項」を「第七項」に改め、同項第五号中「第二十三条の二の十四第六項」を「第二十三条の二の十四第十三項」に、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、「第七十二条第二項」の下に「、第七十二条の二の二」を加える。