第十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「医薬品又は医療機器」を「医薬品」に改め、「又は医療機器の責任技術者」を削り、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第三項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改める。

第十九条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造所の責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改める。

第十九条の二第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「第七十五条の二第一項」を「第七十五条の二の二第一項」に改め、同条第三項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第四項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第十九条の三の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第十九条の四中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第二十条の見出し中「外国製造医薬品等」を「外国製造医薬品」に改め、同条第一項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「又は医療機器」を削り、「同条第一項」を「同項」に改め、「読み替えて」を削り、同条第二項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第二十一条第一項中「第十二条の規定による許可若しくは」を「第十二条第一項の許可若しくは同条第二項の」に改め、同条第二項中「第十三条の規定による許可若しくは」を「第十三条第一項若しくは第六項の許可、同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の」に、「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に改め、同条第三項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第二十三条中「、許可」を「又は許可」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「、認定」を「又は認定」に、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第八十四条第二十一号中「若しくは第二項」の下に「、第八十三条の二の二第一項若しくは第二項」を加え、同号を同条第二十七号とし、同条中第二十号を第二十六号とし、第十九号を第二十五号とし、第十八号を第二十四号とし、同条第十七号中「第六十八条の六」を「第六十八条の二十」に改め、同号を同条第二十三号とし、同条中第十六号を第二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十二　第六十五条の六の規定に違反した者

第八十四条第十五号中「及び第六十二条」を「、第六十二条及び第六十五条の五」に改め、同号を同条第二十号とし、同条第十四号を同条第十九号とし、同条第十三号中「及び第六十四条」を「、第六十四条及び第六十五条の五」に改め、同号を同条第十八号とし、同条中第十二号を第十七号とし、第十一号を第十六号とし、第十号を第十五号とし、第九号を第十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十四　第四十条の五第一項の規定に違反した者

第八十四条中第八号を第十二号とし、第五号から第七号までを四号ずつ繰り下げ、同条第四号中「第二十三条の二第一項又は第四項」を「第二十三条の二の二十三第一項又は第六項」に改め、同号を同条第六号とし、同号の次に次の二号を加える。

七　第二十三条の二十第一項の規定に違反した者

八　第二十三条の二十五第一項又は第九項の規定に違反した者

第八十四条第三号の次に次の二号を加える。

四　第二十三条の二第一項の規定に違反した者

五　第二十三条の二の五第一項又は第十一項の規定に違反した者

第八十五条第三号中「及び第六十八条の五」を「、第六十五条の五及び第六十八条の十九」に改め、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七　第七十五条の二第一項の規定による業務の停止命令に違反した者

第八十六条第一項第三号及び第四号を次のように改める。

三　第十七条第一項、第三項又は第五項の規定に違反した者

四　第二十三条の二の三第一項の規定に違反した者

第八十六条第一項中第十九号を第二十三号とし、第十二号から第十八号までを四号ずつ繰り下げ、同項第十二号中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に改め、同号を同項第十六号とし、同項第十一号中「政令」を「厚生労働省令」に改め、同号を同項第十五号とし、同項中第十号を第十四号とし、第六号から第九号までを四号ずつ繰り下げ、同項第五号中「第三十九条の二」を「第三十九条の二第一項」に改め、同号を同項第八号とし、同号の次に次の一号を加える。

九　第四十条の六第一項の規定に違反した者

第八十六条第一項第四号の次に次の三号を加える。

五　第二十三条の二の十四第一項、第三項（第四十条の三において準用する場合を含む。）又は第五項の規定に違反した者

六　第二十三条の二十二第一項又は第六項の規定に違反した者

七　第二十三条の三十四第一項又は第三項の規定に違反した者

第八十六条第一項に次の一号を加える。

二十四　第八十条の八第一項の規定に違反した者

第八十六条の三第一項第三号及び第四号を次のように改める。

三　第二十三条の二の九第七項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

四　第二十三条の二十九第七項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十六条の三第一項中第五号を第九号とし、第四号の次に次の四号を加える。

五　第二十三条の三十一第六項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

六　第六十八条の五第五項の規定に違反した者

七　第六十八条の七第七項の規定に違反した者

八　第六十八条の二十二第七項の規定に違反した者

第八十七条第一号中「並びに第四十条第一項及び第二項」を「、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七」に改め、同条第四号及び第五号を次のように改める。

四　第十九条第一項又は第二項の規定に違反した者

五　第二十三条の二の五第十二項の規定に違反した者

第八十七条中第十二号を第十六号とし、第十一号を第十五号とし、第十号を第十四号とし、同条第九号中「第六十九条の二第一項」の下に「及び第二項」を加え、同号を同条第十三号とし、同条中第八号を第十二号とし、第七号を第十一号とし、同条第六号中「第二十三条の二第五項」を「第二十三条の二の二十三第七項」に改め、同号を同条第八号とし、同号の次に次の二号を加える。

九　第二十三条の二十五第十項の規定に違反した者

十　第二十三条の三十六第一項又は第二項の規定に違反した者

第八十七条第五号の次に次の二号を加える。

六　第二十三条の二の十二第一項又は第二項の規定に違反した者

七　第二十三条の二の十六第一項又は第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

第八十七条に次の一号を加える。

十七　第八十条の八第二項の規定に違反した者