第八十八条中第二号を第四号とし、第一号の次に次の二号を加える。

二　第二十三条の二の六第三項の規定に違反した者

三　第二十三条の二の二十四第三項の規定に違反した者

第八十九条第三号中「第二十三条の十五第一項の」の下に「規定による」を加える。

第九十条各号中「第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号」を「第五号、第六号、第八号、第十三号、第十五号、第十八号、第十九号、第二十一号から第二十五号」に改める。

第十一章を第十七章とする。

第七十七条の三から第七十七条の六までを削る。

第七十八条第一項第十四号中「第八十条第一項」の下に「から第三項まで」を加え、同号を同項第二十九号とし、同項中第十三号を第二十八号とし、第十二号を第二十七号とし、第十一号を第二十六号とし、第十号を第十六号とし、同号の次に次の九号を加える。

十七　第二十三条の二十第二項の許可の更新を申請する者

十八　第二十三条の二十二第三項の許可の更新を申請する者

十九　第二十三条の二十二第六項の許可の区分の変更の許可を申請する者

二十　第二十三条の二十四第一項の認定を申請する者

二十一　第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第三項の認定の更新を申請する者

二十二　第二十三条の二十四第三項において準用する第二十三条の二十二第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を申請する者

二十三　第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を申請する者

二十四　第二十三条の二十五第六項（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。）の調査を申請する者

二十五　第二十三条の二十九（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の再審査を申請する者

第七十八条第一項第九号の次に次の六号を加える。

十　第二十三条の二第二項の許可の更新を申請する者

十一　第二十三条の二の三第三項（第二十三条の二の四第二項において準用する場合を含む。）の登録の更新を申請する者

十二　第二十三条の二の四第一項の登録を申請する者

十三　第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を申請する者

十四　第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査を申請する者

十五　第二十三条の二の九（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の使用成績に関する評価を申請する者

第七十八条第二項中「第八十条第二項」を「第八十条第四項」に、「審査等又は第二十三条の十八第二項の基準適合性認証」を「医薬品等審査等、第二十三条の二の七第一項（第二十三条の二の十第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の医療機器等審査等、第二十三条の十八第二項の基準適合性認証、第二十三条の二十三第一項（第二十三条の二十四第三項及び第八十条第五項において準用する場合を含む。）の調査又は第二十三条の二十七第一項（第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の再生医療等製品審査等」に、「又は審査等」を「、医薬品等審査等、医療機器等審査等、基準適合性認証又は再生医療等製品審査等」に改める。

第八十条第一項中「、医薬部外品、化粧品又は医療機器の」を「（体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の」に、「、化粧品又は医療機器が」を「又は化粧品が」に改め、同条第五項中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「製造販売の」を「第十四条若しくは第十九条の二の」に、「又は医療機器」を「、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製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品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製造販売がされた再生医療等製品」に、「（第六十五条の五及び第六十八条の十九」に、「第五十二条」を「第五十二条第一項、第五十二条の二」に改め、「第五十四条（第六十四条」の下に「及び第六十五条の五」を加え、「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、「第六十三条の二第一項、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六」を「第六十三条の二第一項、第六十三条の三、第六十五条から第六十五条の四まで、第六十五条の六、第六十八条の十七、第六十八条の十八及び第六十八条の二十」に改め、同項を同条第七項とし、同条第三項中「第一項」の下に「から第三項まで」を加え、「又は医療機器」を、「医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「前項」を「第一項又は第二項」に、「同条第五項」を「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」と、「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」に改め、「第八十条第一項」の下に「又は第二項」を加え、「の規定による許可」を「若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」に、「ならない。」を「ならない」に、「ものとする。」を「ものとする」に、「「前条第一項」を「又は化粧品」とあるのは「、化粧品又は医療機器」と、「前条第一項若しくは第六項」に改め、「の申請者」を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5　第三項の調査については、第二十三条の二十三の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七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。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第三項中「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「第八十条第三項の調査」と読み替えるものとする。

2　輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その製造する医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

3　輸出用の再生医療等製品の製造業者は、その製造する再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

第八十条の二第二項中「厚生労働省令で定める薬物又は機械器具等」を「薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下この条から第八十条の四まで及び第八十三条第一項において「薬物等」という。）であつて、厚生労働省令で定めるもの」に改め、同項ただし書並びに同条第三項、第六項、第七項及び第九項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改める。

第八十条の三第一項及び第四項中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条第五項中「前項の」の下に「規定による」を加える。