第七十二条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「が第十二条の二第一号又は第二号」を「（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「選任製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）」に、「又は第八十条第一項」を「以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項まで」に、「が第十四条第二項第四号」を「（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第八十五条の六」に、「第六十八条の六」を「第六十八条の二十」に改め、同条第三項中「、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者」を「（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に改め、「第十三条第四項第一号」の下に「、第二十三条の二十二第四項第一号」を加え、「若しくは医療機器が」を「、医療機器若しくは再生医療等製品が」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十」に改め、同条第四項中「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条の三第一項」に、「貸貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「若しくは第三十九条の三第二項」を「、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号」に、「若しくは医療機器が」を「、医療機器若しくは再生医療等製品が」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十」に改める。

第七十二条の四第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「若しくは貸貸業者」を「若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「又は貸貸業者」を「又は貸与業者」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「若しくは貸貸業者」を「若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「第七十九条」を「第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項」に、「又は貸貸業者」を「又は貸与業者」に改める。

第七十三条の見出しを「（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）」に改め、同条中「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者」を「医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者」に、「営業所管理者若しくは」を「医薬品営業所管理者」に、「貸貸業の管理者」を「貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、「貸貸業者」を「貸与業者」に改める。

第七十四条の二第一項中「の規定による承認」を「、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」に、「又は医療機器が同条第二項第三号イからハまで」を「、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）」に改め、「が第十二条の二第一号又は第二号」を「（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「選任製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）」に、「又は第八十条第一項」を「以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項まで」に、「が第十四条第二項第四号」を「（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「第六十八条の二十」に改め、同条第三項中「、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者」を「（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に改め、「第十三条第四項第一号」の下に「、第二十三条の二十二第四項第一号」を加え、「若しくは医療機器が」を「、医療機器若しくは再生医療等製品が」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十」に改め、同条第四項中「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「貸貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「若しくは第三十九条の三第二項」を「、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第三項第一号」に、「若しくは医療機器が」を「、医療機器若しくは再生医療等製品が」に、「若しくは第六十五条」を「、第六十五条若しくは第六十五条の六」に、「若しくは医療機器若しくは第六十八条の六」を「、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十」に改める。

第七十二条の四第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「若しくは貸貸業者」を「若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「又は貸貸業者」を「又は貸与業者」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「若しくは貸貸業者」を「若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「第七十九条」を「第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項」に、「又は貸貸業者」を「又は貸与業者」に改める。

第七十三条の見出しを「（医薬品等総括製造販売責任者等の変更命令）」に改め、同条中「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の総括製造販売責任者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業の管理者若しくは責任技術者又は医療機器の修理業の責任技術者」を「医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは再生医療等製品製造管理者又は医療機器修理責任技術者」に、「営業所管理者若しくは」を「医薬品営業所管理者」に、「貸貸業の管理者」を「貸与業の管理者若しくは再生医療等製品営業所管理者」に改め、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、「貸貸業者」を「貸与業者」に改める。

第七十四条の二第一項中「の規定による承認」を「、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の承認（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」に、「又は医療機器が同条第二項第三号イからハまで」を「、医療機器又は再生医療等製品が第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで（同条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十五第二項第三号イからハまで（同条第十一項において準用する場合を含む。）」に改め、「認めるとき」の下に「、又は第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十六第四項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第九項において準用する同条第二項第三号イ若しくはロのいずれかに該当するに至つたと認めるとき」を加え、同条第二項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「の規定による」を「、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の」に改め、同条第三項中「又は医療機器の第十四条の規定による」を「、医療機器又は再生医療等製品の第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の」に改め、同項第一号中「について、同条第二項」を「、第二十三条の二第一項の許可（承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）又は第二十三条の二十第一項の許可について、第十二条第二項、第二十三条の二第二項若しくは第二十三条の二十第二項」に、「第七十五条第一項」を「次条第一項」に改め、同項第二号中「第十四条第六項」の下に「、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十五第六項」を加え、同項第三号中「又は第十四条の六第一項」を「、第十四条の六第一項、第二十三条の二十九第一項若しくは第二十三条の三十一第一項」に、「又は再評価」を「若しくは再評価」に改め、「場合」の下に「又は第二十三条の二の九第一項の規定により使用成績に関する評価を受けなければならない場合」を加え、「若しくは第十四条の六第四項」を「、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段、第二十三条の二十九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」に改め、同項第五号中「第七十九条第一項の規定により第十四条」を「第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により第十四条、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五」に改め、同項第六号中「の規定による」を「、第二十三条の二の五又は第二十三条の二十五の」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第七十五条第一項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「若しくは製造業者」を「、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に、「又は第三十九条第一項」を「、第三十九条第一項」に、「貸貸業者」を「貸与業者又は再生医療等製品の販売業者」に、「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、「ものとする」を削り、「含む。）」の下に「、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）」を加え、「若しくは第四十条の二第四項第二号」を「、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号」に改め、同条第二項中「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「若しくは製造業者」を「、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者」に、「行なわれる」を「行われる」に、「具申しなければ」を「通知しなければ」に改め、同条第三項中「血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。以下この項において同じ。）」を「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同項第一号中「製造業者」の下に「（血液製剤（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤をいう。次号及び第三号において同じ。）の製造販売業者又は製造業者に限る。）」を加え、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を「同法」に改め、同項第二号中「をいう」の下に「。次号において同じ」を加え、同項に次の一号を加える。

三　当該製造販売業者又は製造業者以外の者（血液製剤の製造販売業者又は製造業者を除く。）が国内で採取した血液（採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物の原料とする目的で採取した血液を除く。）又は国内で有料で採取され、若しくは提供のあつせんをされた血液を原料として医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を製造したとき。