第七十五条の二第一項第三号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二、第二十三条の二の十七又は第二十三条の三十七の」に改め、「第七十二条第二項中」の下に「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」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号、第二十三条の二十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号若しくは第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第四号」と、」を加え、「とあり、及び第七十四条の二第二項」を「とあるのは「請求する」と、第七十四条の二第一項中「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号イからハまで（第十九条の二第五項において準用する第十四条第九項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する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」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項第二号」と、「第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号ハ（第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の二十五第九項」と、「第二十三条の二十六第四項」とあるのは「第二十三条の二十五第九項」と、「同条第二項第三号イ」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第二項第三号イ」と、同条第二項」に、「第七十五条の二第二項」を「第七十五条の二の二第二項」に、「」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項」と、「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」と、「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」を「、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」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第六項、第二十三条の二の十七第五項において準用する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三十七第五項において準用する第二十三条の二十五第六項」と、「第十四条の四第一項、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」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第一項若しくは第十四条の六第一項若しくは第二十三条の三十九において準用する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」と、「第二十三条の二の九第一項」とあるのは「第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第一項」と、「第十四条の四第四項後段、第十四条の六第四項、第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項、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」とあるのは「第十九条の四において準用する第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項、第二十三条の二の十九において準用する第二十三条の二の九第四項後段若しくは第二十三条の三十一第四項」と、「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」とあるのは「第二十三条の二十六第一項」に改め、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3　第二十三条の二の二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第七十二条第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（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」とあるのは「製造管理若しくは品質管理の方法が第二十三条の二の五第二項第四号」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が」とあるのは「指定高度管理医療機器等が」と、「（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六」とあるのは「若しくは第六十五条」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは」とあるのは「医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部停止を命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

第七十五条の二を第七十五条の二の二とし、第七十五条の次に次の一条を加える。

（登録の取消し等）

第七十五条の二　厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、不正の手段により第二十三条の二の三第一項の登録を受けたとき、又は当該者（当該者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が同条第四項の規定に該当するに至つたときは、その登録を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2　都道府県知事は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者について前項の処分が行われる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第七十五条の三中「同じ。）」の下に「、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。以下この条において同じ。）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。以下この条において同じ。）」を加え、「製造販売の」を「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の」に改め、「第十四条の三第一項各号」の下に「、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号」を加え、「当該」を「これらの」に改める。

第七十五条の四の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者」に改め、同条第一項各号列記以外の部分及び同項第一号中「第十三条の三」を「第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同項第二号中「第十三条の三」を「第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、「医薬品」の下に「（体外診断用医薬品を除く。）」を加え、「医療機器」を「再生医療等製品」に改め、同項第四号中「法令」の下に「で政令で定めるもの」を加え、同条第二項中「第十三条の三」を「第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項」に改め、同条第三項中「第七十五条の二第三項」を「第七十五条の二第四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医療機器等外国製造業者の登録の取消し等）

第七十五条の五　厚生労働大臣は、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該登録の全部又は一部を取り消すことができる。

一　厚生労働大臣が、必要があると認めて、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二　厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者の工場、事務所その他医療機器又は体外診断用医薬品を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三　次項において準用する第七十二条の四第一項の規定による請求に応じなかつたとき。

四　不正の手段により第二十三条の二の四第一項の登録を受けたとき。

五　この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。