第七十二条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「第二十条、第二十二条第一項、第三項及び第四項、第二十四条並びに第二十七条第二項」を「第二十二条及び第二十四条」に改め、同条第二項の表を次のように改める。

第二十二条第一項	第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）から第二十五条まで	第八十条第一項及び第二十四条
第二十二条第三項及び第二十四条第二項	第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）	第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項

第七十三条の次に次の六条を加える。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用医療機器等の範囲）

第七十三条の二　法第八十条第二項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第三十七条の二十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、外国政府又は国際機関から当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が同項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していることの証明を求められたものとする。

（輸出用医療機器等の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第七十三条の三　法第八十条第二項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第七十三条の四　法第八十条第二項に規定する輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品については、第三十七条の二十二及び第三十七条の二十四の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三十七条の二十二第一項	第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法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。）及び法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。）から第三十七条の二十五まで	第八十条第二項及び第三十七条の二十四
第三十七条の二十二第二項及び第三十七条の二十四第二項	第二十三条の二の七第一項（法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。）	第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項

（輸出用再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第七十三条の五　法第八十条第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（準用）

第七十三条の六　法第八十条第三項に規定する輸出用の再生医療等製品については、第四十三条の二十四及び第四十三条の二十六の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四十三条の二十五第六項（同条第九項（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。）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。）	第八十条第三項及び第四十三条の二十六第一項
第四十三条の二十七まで	及び第四十三条の二十六

第四十三条の二十七第一項（法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法第二十三条の二十六第二項（機構による調査に係る輸出用医薬品等の範囲）

第七十三条の七　法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第一項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医薬品（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。）又は医薬部外品（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。）は、第七十条の二第一項に規定する医薬品（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。）又は同条第二項に規定する医薬部外品（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。）のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

2　法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第四項に規定する調査（体外診断用医薬品に係るものに限る。）を行わせる場合における同条第四項の規定の適用については、同項中「又は医療機器（」とあるのは「、医療機器（」と、「同じ。）」とあるのは「同じ。）又は体外診断用医薬品（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、「又は医療機器」とあるのは「、医療機器又は体外診断用医薬品」とする。

3　法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項の規定により機構に法第八十条第二項に規定する調査を行わせる場合における同条第四項（前項において読み替えて適用される場合を含む。）において準用する法第十三条の二第一項の政令で定める医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）は、第七十三条の二に規定する医療機器（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。）又は体外診断用医薬品（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。）とする。

4　法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第八十条第三項に規定する調査を行わせる場合における同条第五項において準用する法第二十三条の二十三第一項の政令で定める再生医療等製品（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。）は、再生医療等製品（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。）の全部とする。

第七十四条第一項中「医薬品等を」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品又は化粧品を」に、「製造し、又は輸入しようとする者」を「その製造等（法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をし、又は輸入をしようとする者（以下この項において「医薬品等輸出業者」という。）」に、「医薬品等に」を「医薬品又は医薬部外品に」に、「製造しようとする者の製造所の所在地又は輸入しようとする者」を「、医薬品等輸出業者」に改め、「とする。」を削り、「医薬品等の」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の」に改め、同条第二項本文中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「第七章（」を「第九章（法」に、「、第六十二条及び第六十四条」を「及び第六十二条」に、「第五十六条第五号から第七号まで（」を「第五十六条（第六号から第八号までに係る部分に限り、」に、「、第五十七条の二及び第六十五条第五号から第八号まで」を「（法第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）及び第五十七条の二」に、「第六十八条の三、第六十八条の四、第六十八条の五」を「第六十八条の十七、第六十八条の十八、第六十八条の十九」に、「第六十八条の六の規定を」を「第六十八条の二十の規定は、」に改め、同項ただし書中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品若しくは化粧品」に改める。