6　法第八十条第八項に規定する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品については、法第五十二条の二、第六十三条の三又は第六十五条の四の規定は、適用しない。

第七十六条第一項中「第八十条第六項」を「第八十条第九項」に「規定を」を「規定は、」に改める。

第七十七条の見出し中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改め、同条中「定める薬物」を「定める薬物等」に改め、「。以下同じ。」又は機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいい、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。以下同じ。）を削り、「薬物又は機械器具等」を「薬物等（法第八十条の二第二項に規定する薬物等をいい、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。次条において同じ。）」に改める。

第七十八条（見出しを含む。）中「薬物又は機械器具等」を「薬物等」に改める。

第七十九条中「薬物又は機械器具等に係る立入検査又は質問に限る。）」を「の全部」に改める。

第七十九条の次に次の二条を加える。

（法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令）

第七十九条の二　法第八十条の九第一項第三号の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一　毒物及び劇物取締法

二　麻薬及び向精神薬取締法

三　第一条の三各号に掲げる法令

（機構による登録等の実施に係る原薬等の範囲）

第七十九条の三　法第八十条の十第一項の政令で定める原薬等は、法第十四条第四項に規定する原薬等（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。

第八十条第一項第二号中「第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）」を「第十三条第一項及び第六項」に改め、同項第四号中「第十九条」を「第十七条第四項において準用する法第七条第三項並びに法第十九条、第六十八条の十一」に、「、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三」を「及び第七十五条第一項」に改め、同条第二項中「前項に掲げる」を「前項に定める」に改め、「もののほか、」の下に「医薬品（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に係る」を加え、「医薬品等を」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品を」に改め、「総括製造販売責任者（」を削り、「総括製造販売責任者をいう。）」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「又は事業所」を削り、同項第一号中「、医薬部外品若しくは医療機器」を「若しくは医薬部外品」に改め、同項第二号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「第十九条第一項」の下に「、第六十八条の十一」を加え、「、第七十五条第一項並びに第七十七条の四の三」を「並びに第七十五条第一項」に改め、同項第三号中「第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）」を「第十三条第一項及び第六項」に、「、医薬部外品若しくは医療機器（法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）」を「若しくは医薬部外品」に、「医薬品、医薬部外品若しくは医療機器」を「医薬品若しくは医薬部外品」に、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「並びに法第四十条の二第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）及び専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（第五号に規定する医療機器に該当するものに限る。）の修理に係るもの」を削り、同号イ中「（体外診断用医薬品を除く。第七号において同じ。）」を削り、同項第四号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「又は医療機器の修理業者」を削り、「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の十六第二項」に、「、第十九条第二項、第六十八条の二第一項」を「並びに法第十九条第二項、第六十八条の十一、第六十八条の十六第一項」に、「、第七十五条第一項及び第七十七条の四の三」を「及び第七十五条第一項」に改め、同項第五号中「及び医療機器」を削り、同項第六号中「、医薬部外品及び医療機器」を「及び医薬部外品」に改め、同項第七号中「並びにイ、ロ及びニからへまで」を「及び次」に、「、医薬部外品」を「又は医薬部外品」に改め、「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及びハからへまでに掲げるものを除く。）」を削り、同号ニ中「及び同号に規定する新医療機器（法第十四条の四第一項の規定による再審査を受けたものを除く。）」を削り、同号ニを同号ハとし、同号ホ中「第四十三条」を「第四十三条第一項」に、「、ロ及びニ」を「からハまで」に改め、「及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）」を削り、同号ホを同号ニとし、同号ヘ中「ホまで」を「ニまで」に改め、「及び医療機器」を削り、同号ヘを同号ホとし、同条第五項中「第二項」の下に「から第四項まで」を加え、「同項」を「これら」に改め、同項を同条第九項とし、同条第四項を同条第八項とし、同条第三項中「前二項」を「第一項及び第二項」に改め、同項を同条第五項とし、同項の次に次の二項を加える。

6　第三項の場合においては、法第二十三条の二の二十一第一項及び第二項、第七十五条第二項並びに第七十五条の二第二項の規定は、適用しない。

7　第四項の場合においては、法第二十三条の四十一第一項及び第二項並びに第七十五条第二項の規定は、適用しない。

第八十条第二項の次に次の二項を加える。

3　前二項に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号及び第二号に掲げる権限に属する事務については、これらの号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売しようとする者の法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号から第五号までに掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第五号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項並びに第七十五条の二第一項に規定するものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

一　法第二十三条の二第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係るもの

二　前号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に係る法第二十三条の二の十六第一項、第六十八条の十一、第七十二条第一項及び第二項、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定する権限に属する事務

三　法第二十三条の二の三第一項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）若しくは体外診断用医薬品（農林水産大臣の指定する種類に属する体外診断用医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、使用方法、性能その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該農林水産大臣の指定する種類ごとに農林水産大臣の定める範囲内のものに限る。）の製造に係るもの

四　法第四十条の二第一項及び第五項に規定する権限に属する事務のうち、人のために使用されることが目的とされている医療機器（法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医療機器及びその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器であつて厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器（農林水産大臣の指定するものに限る。）の修理に係るもの

五　前二号に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は医療機器の修理業者に係る法第二十三条の二の十四第六項において準用する法第七条第三項並びに法第二十三条の二の十六第二項、第六十八条の十一、第七十二条第二項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項及び第七十五条の二第一項に規定する権限に属する事務