第三十五条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「規定による外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第一号中「。以下この号において同じ。」に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書」を「）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類」に改め、同項第六号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「若しくは製造販売の認証」を削り、同条第三項を削る。

第三十六条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項中「医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の外国製造業者」を「の医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同項第二号中「に掲げる医薬部外品」を「の無菌医薬部外品」に改め、同項を同条第二項とし、同条第四項を削る。

第三十七条第一項中「第十三条の三の認定」を「第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の認定の更新」に改め、同条第二項の表第二十七条の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第二十八条第一項及び第二十九条第一項の項を次のように改める。

第二十八条第一項	第十二条第二項	第十八条の二第二項
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通

第三十七条第二項の表第二十八条第二項及び第二十九条第二項の項中「及び第二十九条第二項」を削り、同項の次に次のように加える。

第二十九条第一項	第十三条第二項	第十八条の三第二項
	地方厚生局長に提出する場合にあつては正副二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正本一通	正副二通
第二十九条第二項	地方厚生局長	厚生労働大臣

第三十七条第二項の表第三十条第一項の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「法第十三条の三第一項」を「規定による法第十三条の三第一項」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第三十一条第一項の項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同表第三十二条各号列記以外の部分の項を次のように改める。

第三十二条各号列記以外の部分	第十五条第一項に規定する法第十三条第一項及び第六項の許可	第十八条の五に規定する法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定

第三十二条第五号の項及び第三十二条第六号の項を次のように改める。

第三十二条第五号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者

第三十二条第六号	製造業者	医薬品等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号

第三十七条第二項の表第三十三条第二項の項中「規定による」を削り、「に規定する」を「の」に改める。

第三十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改め、同項第二号中「又は医療機器」を削る。

第三十九条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「に規定する」を「の」に、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「として不適当な」の下に「ものとして厚生労働省令で定める」を加え、同条第二項中「に規定する」を「の」に改め、「化粧品として不適当な」の下に「ものとして厚生労働省令で定める」を加える。

第四十条第一項中「、第三十八条」を「第三十八条第一項」に、「第四十六条」を「第四十六条第一項」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「、構造、性能」を削り、同項第一号中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同号に次のように加える。

チ　法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

第四十条第一項第二号を削り、同項第三号を同項第二号とし、同項第四号を同項第三号とし、同項第五号を削り、同条第二項中「第三十八条」を「第三十八条第一項」に、「第四十六条」を「第四十六条第一項」に改め、「（体外診断用医薬品にあつては、反応系に関与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの）又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器」及び「又は当該新医療機器」を削り、同条第四項及び第五項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第四十一条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「（以下「特例承認」という。）」を削り、「又は同項第二号イからヘまで」を「及びチ」に改め、同条第二項を削る。

第四十二条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「）に規定する」を「）の」に、「次の各号に掲げる」を「法第十四条第一項に規定する」に改め、「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び」を削り、「はり付けられるもの」を「貼り付けられる医薬品」に、「並びに」を「及び」に改め、同項各号及び同条第二項を削る。

第四十三条中「、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を「及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に改め、「、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）」を削り、同条第二号中「又は医療機器」を「第十四条の規定による」を「第十四条第一項又は第九項の」に改める。

第四十四条の見出し中「、第十四条」を削り、同条を次のように改める。

第四十四条　削除

第四十五条中「第七十三条第二項」を「第二百八十条の四第一項」に、「法第十四条の十一第一項」を「の法第八十条の六第一項」に、「に規定する」を「の」に、「次に」を「第四十条第一項第一号ロからニまでに」に改め、同条各号を削る。

第四十六条第一項中「規定による医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第四十七条中「に規定する」を「の」に改め、同条第一号中「、性能」を削る。

第四十八条第一項中「に規定する届出」を「の規定による届出」に改め、同条第二項中「に規定する」を「の」に改め、同条第三項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二第一項」に、「審査等」を「医薬品審査等」に改める。