第四十九条中「第十九条」を「第十九条第一項」に、「又は第九項の規定による」を「及び第九項の」に改め、同条第四号中「製造業者又は外国製造業者の氏名及び住所」を「製造所の名称及び所在地」に改め、同条第五号中「品目の」の下に「製造所が受けている」を加え、「許可区分」を「許可の区分」に、「外国製造業者の認定区分」を「医薬品等外国製造業者の認定の区分」に改め、同条第七号中「又は形状、構造及び原理」を削り、同条第九号中「又は操作方法若しくは使用方法」を削る。

第五十条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第一項中「規定による」を削り、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第二項各号及び第三項中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改める。

第五十一条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条中「適合性調査権者」を「医薬品等適合性調査実施者」に、「製造販売業許可権者」を「医薬品等製造販売業許可権者」に、「承認権者」を「医薬品等承認権者」に、「適合性調査の」を「医薬品等適合性調査の」に改める。

第五十二条の見出し中「適合性調査台帳」を「医薬品等適合性調査台帳」に改め、同条中「第二十四条」を「第二十四条第一項」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第六号及び第七号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第五十三条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に、同条中「に規定する」を「の」に改める。

第五十四条の見出し中「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「第十四条第二項に規定する」を「第十四条の承認のための」に、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「に規定する調査」を「（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第三項中「規定による」を削り、同条第四項中「第十四条第二項の」を「第十四条の承認のための」に改め、「及び同条第五項」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）」を加え、「審査等」を「医薬品等審査等」に改め、「法第十四条第二項（同条第九項において準用する場合を含む。）の」を削り、「同条第五項（」を「法第十四条第五項（」に改める。

第五十五条（見出しを含む。）中「審査等」を「医薬品等審査等」に改める。

第五十六条の見出し中「、新医療機器」を削り、同条中「又は医療機器」を削る。

第五十八条を次のように改める。

第五十八条　削除

第五十九条第一項中「、第五十六条」を「第五十六条」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第二項中「に規定する」を「の」に改め、同条第三項中「規定による」を削り、同条第四項中「又は医療機器」を削る。

第六十条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条中「に規定する」を「の」に改め、「又は医療機器」を削る。

第六十一条中「に規定する」を「の」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）」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号）、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）」と」を削り、「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、「規定による再審査」を「再審査」に改める。

第六十二条の見出し中「、新医療機器」を削り、同条第一項中「医療用医薬品」の下に「として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「医療用医薬品」という。）」を加え、「又は医療機器」及び「の規定による製造販売」を削り、「規定による調査」を「調査」に改め、「、不具合等」を削り、同項第一号中「又は新医療機器」を削り、同項第二号並びに同条第二項第一号及び第四号中「又は医療機器」を削り、同項第六号中「又は不具合等」を削り、同項第七号中「又は不具合等による発現症例一覧」を削り、同条第三項中「又は医療機器」を削る。

第六十三条第一項中「の規定による製造販売」を削り、「規定による調査」を「調査」に改める。

第六十四条第一項中「に規定する確認」を「の規定による確認」に、「に規定する調査」を「の規定による調査」に、「確認等」を「医薬品確認等」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第三項中「確認等」を「医薬品確認等」に改め、「第十四条の四第三項の」及び「同条第五項の」の下に「規定による」を加える。

第六十五条（見出しを含む。）中「確認等」を「医薬品確認等」に改める。

第六十六条の見出し中「及び医療機器」を削り、同条第一項から第三項までの規定中「規定による」及び「又は医療機器」を削り、同条第四項中「第十四条の六第四項後段に規定する」を「第十四条の六第四項の」に改め、「又は医療機器」を削り、同条第五項中「に規定する」を「の」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）」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号）、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）」と」を削り、「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、「規定による再評価」を「再評価」に改める。

第六十七条中「に規定する確認」を「の規定による確認」に、「に規定する調査」を「の規定による調査」に、「確認等」を「医薬品確認等」に改め、「又は医療機器」を削る。

第六十八条（見出しを含む。）中「確認等」を「医薬品確認等」に改める。

第六十九条第一項第一号から第三号まで及び第五号中「規定による」を削り、同項第六号中「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に改め、同項中第七号を削り、第八号を第七号とし、第九号を第八号とし、第十号を第九号とし、同条第二項中「第十四条の六第三項の」の下に「規定による」を加え、同条第三項中「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に改める。

第七十条第三項を削り、同条第四項中「第十四条の十」を「第十四条の十第一項」に改め、同項を同条第三項とする。

第七十二条から第八十四条までを次のように改める。

第七十二条から第八十四条まで　削除

第八十五条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第一項及び第二項中「に規定する」を「の」に改め、同条第三項及び第四項を削る。

第八十七条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条中「に規定する総括製造販売責任者」を「の医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「品質保証責任者」を「医薬品等品質保証責任者」に、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改める。

第八十九条中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に、「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の十六第二項」に改める。

第九十条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「管理者又は責任技術者」を「医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者」に、「義務づけられている」を「義務付けられている」に改める。

第九十一条の見出し中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第一項本文を次のように改める。

医薬部外品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

第九十一条第二項各号列記以外の部分を次のように改める。

化粧品の製造業者は、法第十七条第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。