第百条の見出し中「管理者」を「医薬品製造管理者」に改め、同条第一項第一号中「外国製造業者又は製造所の管理者」を「医薬品等外国製造業者（以下この条において「製造業者等」という。）又は医薬品製造管理者」に、「責任技術者（外国製造業者」を「医薬部外品等責任技術者（医薬品等外国製造業者」に改め、「当該」を削り、「責任者）」の下に「（第三項第二号において「医薬品製造管理者等」という。）」を加え、同項第二号中「製造業者又は外国製造業者」を「製造業者等」に改め、同項第五号中「製造業者又は外国製造業者」を「製造業者等」に、「他の区分の」を「他の」に、「又は認定」を「、認定若しくは登録」に、「又は当該」を「、当該」に改め、「認定番号」の下に「又は当該登録の登録番号」を加え、同条第三項を次のように改める。

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている厚生労働大臣、地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣若しくは地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　第一項第一号に掲げる製造業者等の氏名に係る届書　製造業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者等が法人であるときは、登記事項証明書）

二　第一項第一号に掲げる医薬品製造管理者等の氏名に係る届書（新たに医薬品製造管理者等となった者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医薬品製造管理者等となった者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となった者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

第百一条中「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に改め、同条第一号中「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、「又は医療機器」を削り、同条第二号中「規定による」を削り、同条第三号中「規定による」及び「又は医療機器」を削る。

第百二条第一項中「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、同条第三項第三号中「選任製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下同じ。）」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第四号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第五号中「又は医療機器」を削る。

第百三条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に、「第四十九条第一項各号」を「第四十九条各号」に改め、同条各号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第百四条の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二号イ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同号ロ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に改め、同号ハ及びニ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、「規定による」を削り、同号ホ中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「第六十八条の八第一項又は第六十八条の十一第三項」を「第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項」に、「第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改め、同条第三号中「第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の五第三項」を「第六十八条の十第一項又は法第六十八条の十三第三項」に改める。

第百五条の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第一項及び第二項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、「行為の際」の下に「当該許可証の写しが」を加え、「提出された書類については」を「提出されている場合においては」に改める。

第百六条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第二号中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に、「規定による再審査」を「再審査」に、「及び法第十九条の四」を「並びに法第十九条の四」に、「第十四条の六の規定による」を「第十四条の六第一項の」に改め、同項第四号中「、第六十三条の二」を削り、「第六十八条の三」を「第六十八条の十七」に改め、同項第五号中「、第六十三条の二」を削り、「第六十八条の四」を「第六十八条の十八」に改め、同項第六号中「第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改め、同項第七号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に、「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に、「生物由来製品の製造販売承認取得者等又は法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器の製造販売承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に改め、「又は特定医療機器」を削る。

第百七条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第百八条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第一項中「第三十五条第一項」を「第三十四条第一項」に改め、同項第一号及び第二号中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第百九条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条中「第十九条の二の規定により」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第百十条の見出し及び同条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第二項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改める。

第百十一条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第九項の」に、「までの規定」を「まで」に改める。

第百十一条の二中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「、第二項第三号、第三項第二号若しくは第三号若しくは第四項第二号」を「若しくは第二項第三号」に改める。

第百十二条第二項を削る。

第百十四条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「製造販売業」を「製造販売業者」に改め、同条第二項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「製造業者」に改め、「又は医療機器の修理業」を削り、同条第三項中「製造販売業者及び製造業者」に改め、同条第四項中「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に改める。

第三章の章名を次のように改める。

第三章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第百十五条第一項中「第二十三条の二第一項の規定による指定管理医療機器等」を「第二十三条の二の二十三第一項の指定高度管理医療機器等」に改め、同条第二項一号中「第二十三条の二第一項に規定する」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に改め、第三章中同条の前に次の一節及び節名を加える。

第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請）

第百十四条の二　法第二十三条の二第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。