第百十四条の八十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第百四十条第二項又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十三　高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の製造販売業者又は製造業者については、第百七十三条第一項の規定を準用する。

2　体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十四　体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の十の規定を準用する。この場合において、「薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは、「薬剤師」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十五　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者については、第三条及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第三条中「許可証」とあるのは「登録証」と読み替えるものとする。

3　登録医療機器等外国製造業者については、第十八条の規定を準用する。

第二節　登録認証機関

第百十六条中「第二十三条の二第一項又は第四項の規定による認証」を「第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証」に改める。

第百十七条第一項第二号中「認証」を「基準適合性認証」に改め、同項第三号中「認証」を「基準適合性認証」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者（法第二十三条の二第一項に規定する外国指定管理医療機器製造等事業者をいう。以下同じ。）」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同項第四号中「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」に改め、同項第五号中「品目の」の下に「製造所が受けている」を加え、「外国製造業者の許可区分及び許可番号又は認定区分及び認定番号」を「医療機器等外国製造業者の登録番号」に改め、同項第九号中「操作方法又は」を削り、同号を同項第十号とし、同項第八号の次に次の一号を加える。

九　当該品目の使用目的又は効果

第百十七条第二項中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同項第一号中「この章において「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同項第二号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改める。

第百十八条第一項中「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、「第四十六条第一項、第四十七条、第四十八条（第三項を除く。）、第五十条（第三項を除く。）、第五十一条から第五十三条までの規定及び第百一条（第二号及び第三号を除く。）」を「第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六（第三項を除く。）、第百十四条の二十八（第三項を除く。）、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三（第三項を除く。）から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号を除く。）」に改め、同条第二項の表を次のように改める。

第百十四条の二十四第一項	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
承認	認証	
様式第六十三の九	様式第六十五	

	申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に	申請書（正副二通）を登録認証機関に
第百十四条の二十五	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
	承認	認証
第百十四条の二十六第一項	第二十三条の二の五第十二項	第二十三条の二の二十三第七項
	様式第六十三の十	様式第六十六
	厚生労働大臣に提出	提出
第百十四条の二十六第二項	第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
第百十四条の二十八第一項	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	第二十三条の二の二十三第三項又は第五項（これらの規定を同条第六項
	様式第六十三の十一	様式第六十七
	厚生労働大臣に提出	提出
第百十四条の二十九	医療機器等適合性調査実施者（令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。）	登録認証機関（法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）
	同条の	令第四十条の二の
	医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。）	当該品目に係る製造販売業の許可を行う者
	様式第六十三の十二	様式第六十八
第百十四条の三十	第三十七条の二十四	第四十条の三
	承認	認証
	第百十四条の三十三第二項	第百十八条第一項において準用する第百十四条の三十三第二項
	第百十四条の三十四第二項	第百十八条第一項において準用する第百十四条の三十四第二項
第百十四条の三十一	第三十七条の二十五第一項	第四十条の四第一項
第百十四条の三十三第一項各号列記以外の部分	厚生労働大臣	登録認証機関
	第二十三条の二の五第八項	第二十三条の二の二十三第五項
第百十四条の三十三第一項第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項
	承認	認証