第二百六十五条の三第二項	様式第百十四の三による届書
第二百六十五条の三第三項	様式第六による届書
第二百六十七条第二項	様式第百十五による届書
第二百八十条の三第一項	様式第百二十による申請書
第二百八十条の五第二項	様式第百二十二による申請書
第二百八十条の六第二項	様式第百二十三による申請書
第二百八十条の十第一項	様式第百二十四による申請書
第二百八十条の十二第一項	様式第百二十五による届書
第二百八十条の十四第三項	様式第百二十六による届書

本則に次の一条を加える。

（電子情報処理組織による手続）

第二百八十八条　第九十四条第一項及び第三項、第九十五条第一項及び第三項、第百十四条の五十六第一項及び第三項、第百十四条の五十七第一項及び第三項、第百三十七条の五十六第一項及び第三項並びに第百三十七条の五十七第一項及び第三項の規定による届出（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に係るものに限る。）は、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による届出をしようとする者に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用して行わせることができる。

第十章を第十四章とする。

第九章の章名中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改める。

第二百五十条の見出し中「及び希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品」に改め、同条第一項中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第二百五十条の二（見出しを含む。）中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第二百五十二条中「又は希少疾病用医療機器」を「、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品」に改める。

第九章を第十三章とする。

第八章の二を第十二章とする。

第二百四十四条中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品」に改め、「、原薬等登録業者」を削り、「賃貸業者」を「貸与業者」に、「第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項」を「第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項」に改め、「委託を受けた者」の下に「又は第八十条の六第一項の登録を受けた者」を加え、「、必要な報告をさせるとき又は法第七十五条の二第一項第二号」を「必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号」に、「、若しくは」を「必要な報告を求めるとき、」に、「認定外国製造業者に対して、」を「認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医療機器等外国製造業者に対して」に改める。

第二百四十五条中「第六十九条の二第三項」を「第六十九条の二第四項」に改め、「第六十九条の二第一項」の下に「若しくは第二項」を加え、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品」に改める。

第二百四十七条中「第六十九条の二第二項」を「第六十九条の二第三項」に、「又は地方厚生局長」を「、地方厚生局長又は都道府県知事」に改める。

第二百四十八条中「第六十九条の二第四項」を「第六十九条の二第五項」に改める。

第二百四十九条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者等」に改め、同条中「第七十五条の二第三項」を「第七十五条の二の二第四項」に改め、「第七十五条の四第三項」の下に「又は法第七十五条の五第三項」を加える。

第八章を第十一章とする。

第二百二十九条第一項中「第六十八条の二第一項の規定による」を「第六十八条の十六第一項の」に、「様式第九十八」を「様式第九十九」に改める。

第二百三十条中「第六十八条の三第一号」を「第六十八条の十七第一号」に改める。

第二百三十一条中「第六十八条の三第二号」を「第六十八条の十七第二号」に改める。

第二百三十二条中「第二百二十八条」を「第二百二十条の三及び第二百二十一条の三」に改める。

第二百三十三条中「第六十八条の三第四号」を「第六十八条の十七第四号」に改め、「（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）」を削る。

第二百三十四条第一項中「第六十八条の四第一号」を「第六十八条の十八第一号」に、「に添付する文書又はその容器若しくは被包」を「の添付文書等」に改め、同項第二号中「（植物を除く。以下同じ。）」を削り、同条第二項中「にあつては」の下に「、その添付文書等に」を加え、「、当該特定生物由来製品に添付する文書又はその容器若しくは被包には」を削る。

第二百三十五条中「医薬品」を「製造専用医薬品」に、「生物由来製品」を「製造専用生物由来製品」に、「第五十条第八号から第十号まで及び法第五十二条第一号」を「第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二」に、「第五十条第八号から第十号まで、法第五十二条第一号、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」を「第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項、第五十二条の二、第六十八条の十七並びに第六十八条の十八」に、「法第五十一条」を「第五十一条」に、「第六十八条の五」を「第六十八条の十九」に、「法第五十二条、法第六十八条の三及び法第六十八条の四」を「第五十二条、第六十八条の十七及び第六十八条の十八」に改める。

第二百三十六条を削る。

第二百三十七条中「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、同条第一号中「賃借した」を「貸借した」に改め、同条第四号中「賃貸した」を「貸与した」に改め、同条を第二百三十六条とする。

第二百三十八条中「第六十八条の九第三項」を「第六十八条の二十二第三項」に改め、同条を第二百三十七条とする。

第二百三十九条第一項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同項第一号中「生物由来製品の製造販売業者又は選任製造販売業者（以下「生物由来製品の承認取得者等」という。）」を「生物由来製品承認取得者等」に、「賃借する」を「貸借する」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同条第二項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同項第一号中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に改め、同条第三項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に、「様式第九十九」を「様式第九十九の二」に改め、同条を第二百三十八条とする。