2　前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並びに第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（製造販売業者等による確認）

第八十四条　製造販売業者等は、前条において準用する第六十五条の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合にあっては、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

（医薬品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の一部改正）

第十条　医薬品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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法（」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」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、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に、「第四十二条第一項第二号」を「第六十二条第一項」に、「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であって、身体に直接使用されることのないもの」を「体外診断用医薬品」に、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に改める。

第二条第一項中「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、同条第四項中「当該医薬品」を「医薬品」に、「第十四条又は法第十九条の二」を「第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項」に改める。

第三条第六号中「に係る」を「の」に改める。

第四条第三項第二号中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」に、「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、同項第三号中「に規定する」を「の」に改める。

第五条第一項第二号中「製造販売後調査等が、」を「製造販売後調査等が」に改める。

第六条第三項中「に代えて」を「の締結に代えて」に、「第六項」を「第五項」に、「得て、契約」を「得て、」に、「行うこと」を「契約を締結すること」に、「契約をした」を「契約を締結した」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同号ロ中「規定による」を削り、同条第四項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に、「なければならない」を「あること」に改め、同項第二号中「契約の場合には、」を削り、「いなければならない」を「いること」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「規定により」を削り、「医療機関」を「契約を行おうとする医療機関」に改め、同項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第五項とし、同条第七項中「規定による」を削り、「当該医療機関から」を「契約を行おうとする医療機関から」に改め、同項を同条第六項とし、同条第八項を同条第七項とする。

第八条第一項第一号中「同規則」を「同令」に改める。

第十条第二項中「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の下に「の規定」を加え、同項第五号中「措置」を「指示に基づく措置」に改め、同条第三項第三号中「に規定する」を「の」に改め、同条第四項中「前項に規定する」を「前項第一号の」に、「第二項に規定する」を「第二項の」に改め、同条第五項の表を次のように改める。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項第七号の報告	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	製造販売業者等	受託者
		医療機関	製造販売業者等

第十一条第一項中「同規則」を「同令」に改める。

第十二条中「又は法」を「及び」に、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定を準用する」を「第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる」に改める。

（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第十一条　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第三条第一項中「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、「基づき、」の下に「医薬品又は医薬部外品の」を加え、「外国製造業者（以下単に「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者（以下「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改める。

第四条第一項中「第十七条第三項」を「第十七条第四項」に、「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に、「第二条第九項」を「第二条第十項」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、「規定により」を削る。

第七条第四号中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

第十一条第一項第三号中「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」を「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」に改め、同条第二項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第二十三条中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第四号中「、充てん作業」を「、充填作業」に改め、同号ロ中「充てん作業」を「充填作業」に、「閉そく作業」を「閉塞作業」に改める。

第二十八条第一項中「第二条第十項」を「第二条第十一項」に改める。