三　製造所の名称及び所在地
四　製造品目及び当該品目に係る製造工程
五　製造所の責任者の氏名及び住所
六　その他当該認定医薬品等外国製造業者に関し参考となる事項

第二十三条の見出し中「医薬品等」を「医薬品及び医薬部外品」に改め、同条第一項中「医薬品又は医薬部外品にあっては」及び「、医療機器にあっては別記様式第十四号」を削り、同項第二号中「又は医療機器」を削り、同条第二項を次のように改める。

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第二十四条中「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項」を削り、「に規定する対象動物」を「の農林水産省令で定める動物」に、「のとおり」を「に掲げる動物」に改め、同条第三号中「みつばち」を「蜜蜂」に改める。

第二十五条中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に改める。

第二十六条第一項中「により」の下に「第二十三条第一項又は第三十二条第一項の」を加え、「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「それぞれ当該」を「、当該」に改め、同項第一号中「医薬品（体外診断用医薬品を除く。）」を「医薬品　次に掲げる資料」に改め、同項第二号を削り、同項第三号中「医薬部外品」を「医薬部外品　次に掲げる資料」に改め、同号を同項第二号とし、同項第四号を削り、同条第二項中「又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器」及び「又は新医療機器」を削り、同条第四項中「医薬品等について」を「医薬品又は医薬部外品に関し、」に、「を疑わせる」を「について疑いを生じさせる」に、「すべて」を「全て」に改め、同条第五項中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「又は」を「若しくは」に、「若しくは」を「又は」に改める。

第二十七条を次のように改める。

（特例承認に係る医薬品の承認申請書の添付資料等の特例）

第二十七条　申請者は、法第十四条の三第一項の規定により法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イからトまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

第二十八条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条第一項中「第十四条の四第一項第一号」の下に「（法第十九条の四において準用する場合を含む。）」を加え、「同条第二項」を「法第十四条の四第二項」に、「同条第一項第二号」を「法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）」に、「はり付けられる」を「貼り付けられる」に改め、同条第二項を削る。

第二十九条第一項第二号中「又は医療機器について」を「に関し」に、「、を疑わせる」を「について疑いを生じさせる」に、「結果は」を「結果が」に改め、同項第三号中「を与える又は与えない旨」を「又は承認の拒否」に改め、同条第二項中「対象動物又は犬若しくは」を「第二十四条各号に掲げる動物、犬又は」に改め、同条第四項及び第五項を削る。

第三十条及び第三十一条を次のように改める。

第三十条及び第三十一条　削除

第三十二条第一項中「別記様式第十五号」を「別記様式第十四号」に改める。

第三十三条中「のもの」を「の変更」に改め、同条第一号中「、性能」を削る。

第三十四条第一項中「別記様式第十六号」を「別記様式第十五号」に改める。

第三十五条の見出し中「医薬品等」を「医薬品及び医薬部外品」に改め、同条中「医薬品等の製造販売に係る」を「法第十四条の」に改め、同条第四号から第六号までの規定中「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。

第三十六条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条中「適合性調査の」を「医薬品等適合性調査（同項に規定する医薬品等適合性調査をいう。以下同じ。）の」に、「別記様式第十七号」を「別記様式第十六号」に改め、同条第一号及び第二号中「適合性調査に」を「医薬品等適合性調査に」に改める。

第三十七条の見出し中「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「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「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。

第三十八条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改める。

第三十九条中「別記様式第十八号」を「別記様式第十七号」に改める。

第四十条の見出し中「及び医療機器」を削り、同条第一項中「第十四条の四第一項第一号ロに規定する」を「第十四条の四第一項第一号ロの」に改め、同条第二項を削る。

第四十一条第一項中「又は医療機器」を削り、「、効果又は性能」を「又は効果」に改め、同条第四項中「又は医療機器」を削る。

第四十二条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条中「又は医療機器」を削り、「第二十八条第一項又は第二項」を「、第二十八条」に改める。

第四十三条中「及び動物用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（平成十七年農林水産省令第三十四号）」を削り、「を与える又は与えない旨」を「又は承認の拒否」に改める。

第四十四条の見出し中「使用成績等」を「使用成績」に改め、同条第一項中「医薬品又は医療機器の」を「医薬品の」に改め、「若しくは当該医療機器の不具合」及び「若しくは不具合」を削り、「成績等」を「成績」に改め、同項第一号中「又は新医療機器」を削り、同項第二号中「又は医療機器」を削り、同条第二項中「別記様式第十九号」を「別記様式第十八号」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を削る。

第四十五条第一項中「別記様式第二十号」を「別記様式第十九号」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を削る。

第四十六条（見出しを含む。）中「又は医療機器」を削る。

第四十七条中「及び動物用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」を削り、「を与える又は与えない旨」を「又は承認の拒否」に改める。

第四十八条第一項第一号中「又は医療機器」を削り、同項第二号中「（前号に掲げる資料を除く。）」を削り、同項第三号中「（前二号に掲げる資料を除く。）」を削り、同条第二項中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「第七十七条の四の二」を「第六十八条の十」に、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に改め、「以下」の下に「この章において」を加える。

第四十九条の見出し中「の届出」を「に係る資料等」に改め、同条第一項第六号中「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、同条第二項中「別記様式第二十一号」を「別記様式第二十号」に改める。

第五十条第一項中「別記様式第二十二号」を「別記様式第二十一号」に改め、同条第二項中「別記様式第二十三号」を「別記様式第二十二号」に改める。

第五十一条から第六十二条までを次のように改める。

第五十一条から第六十二条まで　削除

第六十三条の見出し中「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、同条第一項中「製造販売後安全管理を」を「製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）を」に、「第十七条第一項に規定する」を「第十七条第一項の」に改め、同条第二項及び同条第三項を削る。

第六十四条第二号中「第九号」を「第八号」に改める。