証取得者等の氏名等」を「外国特例認証取得者等の氏名等」に改め、同令第六章中第二百二十八条の次に八条を加える改正規定（第二百二十八条の四に係る部分に限る。）中「以外の者」を削り、同令第六章を第七章とし、同章の次に二章を加える改正規定（第二百二十八条の二十第二項第二号及び同条第四項第二号に係る部分に限る。）中「イからヘまで及び次号イに掲げる事項」を「イからホまで及び次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合」に、「ヘ並びに次号イに掲げる事項並びに前号ヘに規定する外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合」に改め、「（前号ホに掲げる事項を除く。）」を削り、同令第二百三条の改正規定中「若しくは、販売貸与」を「若しくは販売、貸与」に改め、同令第百六十二条の改正規定中「、同項後段を削り」を削り、同令第百六十二号の改正規定中「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ、同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及びプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。）」を「（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。第百七十五条第一項において同じ。）」に改め、同令第百六十三条の改正規定中「改め、同項後段を削り」を「、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同令第百七十条の改正規定中「使用された医療機器」の下に「（医療機器プログラムを除く。次項において同じ。）」を加え、「賃貸しよう」を「貸与しよう」を「、又は賃貸しよう」を「若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しよう」に改め、同令第百七十五条第一項各号を改める改正規定中「家庭用治療器営業所管理者」を「家庭用電気治療器営業所管理者」に改め、同令第四章を第五章とし、第三章の次に一章を加える改正規定（第百三十七条の六十六第一項第一号に係る部分に限る。）中「（以下この条において「製造業者等」という。）者」を「（以下この条において「製造業者等」という。）」に改め、同令様式第一から第二十一までの改正規定（様式第六に係る部分に限る。）中「第百十四条の六十六、第百十四条の六十七」を「第百十四条の六十九、第百十四条の七十」に、「第百三十七条の六十四、第百三十七条の六十五」を「第百三十七条の六十五、第百三十七条の六十六」に、「医療機器プログラム」を「プログラム高度管理医療機器」に改め、「補聴器又は家庭用電気治療器」を「補聴器、家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器」に、「補聴器若しくは家庭用電気治療器」を「補聴器、家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器」に改め、「、補聴器及び家庭用電気治療器のみの販売業若しくは貸与業」を削り、同改正規定（様式第九に係る部分に限る。）中「再生医療等製品の製造販売業者」を「再生医療等製品の製造販売業」に改め、同改正規定（様式第十一に係る部分に限る。）中「再生医療等製品の製造販売業者」を「再生医療等製品の製造販売業」に改め、同改正規定中様式第十三を次のように改める。

様式第十三（第二十七条、第百三十七条の十関係）

許可番号

医薬品 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	製造業許可証

氏名（法人にあつては、その名称）
製造所の名称
製造所の所在地
許可の区分

条並びに法第六十条において第五十一条及び第五十二条		
において準用する法第五十二条の製造販売業者、製造業者又は十一条の三に係る部分に限る。）中「及び第二百十八条」を「、第二百十八条及び第二百十八条の二（第二項第二号を除く。）」に、「第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十条において準用する法第五十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条

に改め、同令第二百二十一条の次に二条を加える改正規定（第二百二

」を

「

第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条
第二百十八条の二	医薬品 第五十二条第一項	化粧品 第六十二条において準用する法第五十二条第一項
	法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の	多数の
	薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者	化粧品の製造販売業者、製造業者又は販売業者

」

に改め、同令第二百二十二条の改正規定中「外国特例認