第六十二条中「第十一項」を「第十五項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第七項」に、「又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた体外診断用医薬品」とあるのは「又は第十九条の二の承認を受けた化粧品」と、「、品質若しくは性能がその承認又は認証」とあるのは「若しくは品質がその承認」に、「又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」を「、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項」に、「同条第四号中「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」を「同条第四号中「第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項」に、「読み替える」を「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証」とあるのは「第十四条若しくは第十九条の二の承認」と、「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替える」に改める。

第六十四条中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで及び第五十六条の二」に、「第九項」を「第十三項」に、「読み替える」を「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七」とあるのは「第二十三条の二の十二」とあるのは「第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の八第一項第二号」と読み替える」に改める。

第六十五条第二号中「又は第二十三条の二の十七」を「若しくは第二十三条の二の十七」に改め、「医療機器」の下に「又は第二十三条の二の二十三の認証を受けた医療機器」を、「その承認」の下に「又は認証」を加え、「第二十三条の二の五第十二項」を「第二十三条の二の五第十六項」に改め、「含む。）」の下に「又は第二十三条の二の二十三第八項」を加え、同条第三号を削り、同条中第四号を第三号とし、第五号から第八号までを一号ずつ繰り上げる。

第六十五条の五中「第五十五条まで」を「第五十五条の二まで、第五十六条の二」に、「第十四条第一項若しくは第九項」を「第十四条第一項若しくは第十三項」に、「第十一項」を「第十五項」に、「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」を「第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項」に、「読み替える」を「、第五十六条の二第一項中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは第二十三条の二の二十三の認証を受けないで、又は第十四条の九若しくは第二十三条の二の十二の届出をしないで」とあるのは「第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けないで」と、同条第三項第二号中「第十四条の三第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二十八第一項第二号」と読み替える」に改める。

第六十八条の二第二項中「又は医師」を「、医師」に改め、「医薬関係者」の下に「又は医学医術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者」を加える。

第六十八条の十四第一項中「外国特例再生医療等製品承認取得者」を「外国製造再生医療等製品特例承認取得者」に改める。

第六十八条の二十四第一項中「外国特例医薬品等承認取得者又は外国特例医療機器等承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第六十九条第一項中「第十四条第二項、第九項若しくは第十項」を「第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」に、「第十一項若しくは第十二項」を「第十五項若しくは第十六項」に改め、同条第二項中「第七十六条の三の二」を加え、「若しくは第八十条第四項」を削り、「、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項」を「若しくは第七十五条第一項」に改め、同条第七項中「第五項」を「第六項」に改め、同項を同条第六項とし、同条中第六項を第七項とし、第五項を第六項とし、同条第四項中「前三項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者若しくは輸入した者又は第五十六条の二第一項に規定する確認の手続に係る関係者が、同条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）の規定又は第七十条第二項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該者の試験研究機関、医療機関、事務所その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは同条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

第六十九条の二第一項中「第五項」を「第六項」に、「同条第四項」を「同条第五項」に改め、同条第二項中「同条第四項」を「同条第五項」に改める。

第七十条第一項中「第五十六条」を「第五十五条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条」に、「第三項第二号」を「第三項第三号」に、「第四号若しくは第五号」を「第五号若しくは第六号」に、「採る」を「とる」に改め、同条第三項中「第六十九条第六項」を「第六十九条第七項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に、「同項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　厚生労働大臣は、第五十六条の二（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）の規定に違反して医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して、その医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の廃棄その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

第七十二条の四第一項中「採る」を「とる」に改め、同条第二項中「その者に」の下に「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項、」を加え、「採る」を「とる」に改める。

第七十四条の二第一項中「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」を「第十四条第二項第六号を同項第七号とし、同項第五号中「第二十三条の二十六第一項」を「第十四条第十項、第二十三条の二の五第十二項、第二十三条の二十六第一項」に改め、同号を同項第六号とし、同項第四号を同項第五号とし、同項第三号中「第十四条の四第四項後段」を「第十四条の四第五項後段」に改め、同号を同項第四号とし、同項第二号中「第十四条第六項、第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第十四条第七項、第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」に改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に次の一号を加える。

二　第十四条第三項、第二十三条の二の五第三項又は第二十三条の二十五第三項に規定する申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明したとき。

第七十五条第三項第一号中「次号及び第三号」を「以下この項」に改め、「の製造販売業者又は」の下に「血液製剤若しくは原料血漿（同法第七条に規定する原料血漿をいう。第三号において同じ。）の」を加え、「第二十六条第二項」を「第二十七条第三項」に改め、同項第三号中「製造業者を除く」を「血液製剤若しくは原料血漿の製造業者を除く」に、「第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める物」を「第十二条第一項第二号に掲げる物」に改める。

第七十五条の二の二第一項第四号中「第四号」を「第五号」に改め、同条第二項中「及び第四号」を「及び第五号」に、「第二十三条の二十六第一項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」と、」を「第二十三条の二十六第一項の」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の」と、」に、「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第九項」を「第十四条第二項第三号イからハまで（同条第十三項」に、