4　法第十三条の三の二第二項において準用する法第十三条の二の二第五項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により保管のみを行う製造所に係る医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（準用）

第三十七条の三　法第十三条の三の二第一項の登録又は同条第二項において準用する法第十三条の二の二第四項の登録の更新については、第三十四条の四から第三十四条の八までの規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（新設）

第三十四条の四	第十六条の三第一項	第十八条の七
第三十四条の五	様式第十七の三	様式第二十一の三
第三十四条の六	第十六条の四第二項	第十八条の八第二項
第三十四条の七第一項	第十六条の五第二項	第十八条の九第二項
	法	法第十三条の三の二第二項において準用する法
	保管のみを行う製造所	医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所
	様式第十七の四	様式第二十一の四
	令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事	機構を経由して厚生労働大臣
第三十四条の八各号列記以外の部分	第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項	第十八条の十一に規定する法第十三条の三の二第一項
第三十四条の八第二号	製造業者	医薬品等外国製造業者
第三十四条の八第四号	医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者	責任者
第三十四条の八第五号	製造業者	医薬品等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録、医療機器等外国製造業者の登録又は再生医療等製品外国製造業者の認定
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号