4　法第二十三条の二の三第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第二十三条の二の三第四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。

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三　（略）

2　（略）

（削る）

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五　（略）

2　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　登録の区分

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

（削る）

一・二　（略）

（準用）

第百十四条の十六　（略）

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。

（略）	（略）	（略）
第百十四条の十四各号列記以外の部分	第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項
（略）	（略）	（略）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

3　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（新設）

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三　（略）

2　（略）

3　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五　（略）

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

二・三　（略）

（準用）

第百十四条の十六　（略）

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。

（略）	（略）	（略）
第百十四条の十四	第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項
（略）	（略）	（略）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ト　（略）