ロ　特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならないものとした。（第一八条の二の二第二項関係）

ハ　特定医薬品供給体制管理責任者について、１の㈢の(4)、(5)及び(7)に準じた規定を設けるものとした。（第一八条の二の二第三項及び第四項並びに第七三条関係）

(3)　特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等に関する事項

イ　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができるものとした。（第一八条の二の三第一項関係）

ロ　特定医薬品の製造販売業者は、(2)のロにより述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないものとした。（第一八条の二の三第二項関係）

(4)　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じなければならないものとした。（第一八条の二の四関係）

イ　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

ロ　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

ハ　特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

ニ　イからハまでのほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

(5)　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないものとした。（第一八条の三第一項関係）

(6)　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないものとするとともに、厚生労働大臣は、当該届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとした。（第一八条の四第一項及び第三項関係）

(7)　厚生労働大臣は、特定医薬品について、(5)の報告があった場合又は(6)の届出があった場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、卸売販売業者その他の関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとした。（第一八条の五関係）

㈡　外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を製造しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けることができるものとした。（第一三条の三第一項及び第二三条の二四第一項関係）

㈢　厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとし、優先して審査又は調査を行い、製造販売の承認を与えたときは、その旨を公示するとともに、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等の直接の容器等における外国語の記載等について、必要な特例を定めることができるものとした。（第一四条第九項及び第一〇項、第二三条の二の五第九項及び第一〇項並びに第八〇条第八項関係）

(1)　既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品、医療機器、再生医療等製品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等をすることが認められている医薬品、医療機器、再生医療等製品等であること。

(2)　既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

㈣　製造販売の承認事項の一部変更に関する事項

(1)　特に適切な製造管理若しくは品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品若しくは化粧品又は再生医療等製品について製造販売の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとした。（第一四条第一五項及び第二三条の二五第一四項関係）

(2)　医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者は、その行おうとする軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この(2)において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、届出に代えて、年度ごとに、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができるものとした。（第一四条第二〇項及び第二三条の二五第一九項関係）

㈤　日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合せず、かつ、次のいずれにも該当しないものは、販売、授与等をしてはならないものとした。（第五六条第一号関係）

(1)　その性状及び品質が適正なものとして製造販売の承認を受けたもの

(2)　その性状及び品質が適正なものとして製造販売の承認を受けたものの製造の用に供するもの

3　より活発な創薬が行われる環境の整備に関する事項

㈠　医薬品、医療機器、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けようとする者は、申請書に当該申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料を添付して申請しなければならないものとした。（第一四条第三項、第二三条の二の五第三項及び第二三条の二五第三項関係）