項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条を第三十七条の三十三とし、第三十七条の三十一を第三十七条の三十二とする。

第三十七条の三十第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改め、同条を第三十七条の三十一とする。

第三十七条の二十九第一号中「若しくは第十五項」を「若しくは第十三項」に、「第二十三条の二の五第六項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「第二十三条の二の五第五項（同条第十三項」に、「又は第二十三条の二の六の二第二項」を「、第二十三条の二の六の二第三項（法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六の三第二項」に改め、同条第二号中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同条を第三十七条の三十とする。

第三十七条の二十八を削り、第三十七条の二十七を第三十七条の二十九とし、第三十七条の二十六を第三十七条の二十八とし、第三十七条の二十五の次に次の二条を加える。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第三十七条の二十六　法第二十三条の二の五第九項第一号の政令で定める国は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品以外の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認については、アメリカ合衆国とする。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第三十七条の二十七　法第二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器及び体外診断用医薬品についての承認の申請とする。

第四十条の六を第四十条の七とし、第四十条の五を第四十条の六とし、第四十条の四の次に次の一条を加える。

（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証に係る機構による調査の立会い等に関する技術的読替え）

第四十条の五　法第二十三条の二の二十三第十一項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の二十三第十項に同条第九項の立会い及び助言（以下この項及び第六項において「立会い等」という。）
	に医療機器等審査等	当該医療機器等審査等
当該医療機器等審査等	当該立会い等	
とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第六項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない		
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等を行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けたときは	立会い等を行つたときは
	当該医療機器等審査等の結果、届出の状況又は報告を受けた旨を	当該立会い等の結果を

第四十三条の二十二中「第十一項」を「第十三項」に改める。

第四十三条の二十四第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第四十三条の二十七第一項中「第二十三条の二の五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二十五第十一項」を「第二十三条の二十五第十三項」に、「第十一項」を「第十三項」に改める。

第六章中第四十三条の四十六を第四十三条の四十七とし、第四十三条の四十五を第四十三条の四十六とし、第四十三条の四十四を第四十三条の四十五とする。

第四十三条の四十三の表第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の四十四とし、第四十三条の四十二を第四十三条の四十三とし、第四十三条の四十一を第四十三条の四十二とする。

第四十三条の四十の表第二十三条の二十七第一項の項及び第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の四十一とし、第四十三条の三十九を第四十三条の四十とする。

第四十三条の三十八の表第二十三条の二十五第十三項の項中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に、「第十一項」を「第十三項」に改め、同表第二十三条の二十七第一項の項及び第二十三条の二十七第三項の項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改め、同条を第四十三条の三十九とし、第四十三条の三十七を第四十三条の三十八とする。

第四十三条の三十六第一号中「使用の成績その他その品質、有効性及び安全性に関する」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める」に改め、同条を第四十三条の三十六とし、第四十三条の三十五を第四十三条の三十六とし、第四十三条の二十九から第四十三条の三十四までを一条ずつ繰り下げる。

第四十三条の二十八中「第二十三条の二十五第十三項」を「第二十三条の二十五第十五項」に改め、同条を第四十三条の二十九とし、第四十三条の二十七の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の製造販売の承認における優先審査等に係る我が国と同等の水準の承認制度又はこれに相当する制度を有する国）

第四十三条の二十八　法第二十三条の二十五第九項第一号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

第八章の章名中「検定」を「検査」に改める。

第五十八条の見出し中「検定」を「検査」に改める。

第五十八条中「検定」を「検査」に改め、同条中「検定機関」を「検査機関」に、「検定を」を「検査を」に改め、「都道府県知事を経由して」を削る。

第五十九条の見出し中「検定」を「検査」に改め、同条中「都道府県知事」を「出願者」に、「の申請書を受理した」を「に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査機関における試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定めるものである」に、「薬事監視員に試験品を採取させ、」を「同条の」に、「これを検定機関」を「試験品を検査機関」に改める。

第六十条の見出しを「（検査合格証明書）」に改め、同条第一項中「検定機関」を「検査機関」に、「前条の規定により送付された試験品」を「第五十八条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に、「検定を」を「検査を」に、「都道府県知事」を「出願者」に、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品」を「医薬品、再生医療等製品又は医療機器」に、「検定に」を「検査に」に、「検定合格証明書」を「検査合格証明書」に、「送付しなければ」を「交付しなければ」に改め、同条第二項を削る。