第十三条の二の見出し中「条件付き承認」を「条件付承認」に、「の申請」を「に当たっての調査」に改め、同条第一項中「第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項」を「第二十三条の二の六第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項）に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項（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。）及び法第二十三条の二の十七第五項及び第六項」を「第二十三条の二の六第三項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項）に、「使用の成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十二条第一項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「安全性に関する試験その他の試験の試験成績」を「品質、有効性及び安全性」に、「試験を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十三条の見出し中「の申請」を削り、同条第一項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に、「申請する」を「受けようとする」に改め、同条第二項中「同条第十一項」を「同条第十三項」に改める。

第二十四条第二項中「使用成績等に関する資料」を「品質、有効性及び安全性に関する資料」に、「使用成績等に関する調査を実施した」を「資料を収集し、又は作成した」に改める。

第二十九条中「第三十七条の二十六第三項」を「第三十七条の二十八第三項」に、「第四十三条の三十一第三項」を「第四十三条の三十二第三項」に改める。

第三十条中「第三十七条の二十七第三項」を「第三十七条の二十九第三項」に、「第四十三条の三十二第三項」を「第四十三条の三十三第三項」に改める。

第三十二条第一項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に改め、同条第二項中「第十四条第六項（同条第十五項）を「第十四条第五項（同条第十三項）に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第二号中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同項第三号中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同条第四項中「第十四条第六項（同条第十五項」を「第十四条第五項（同条第十三項」に、「第十四条の二の二第二項」に改め、同条第十一項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同号ロ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条第十三項」に、「第十四条の二の二第五項」に改め、同号ハ中「第十四条の二の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同条第五項中「第十四条第七項（同条第十五項」を「第十四条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第九項」を「若しくは第八項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に改め、同項第一号及び第二号中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項第三号中「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第十四条第八項」に改め、同条第六項第一号中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項第二号中「第十四条第九項」を「第十四条第八項」に改め、同条第九項中「第十四条第十三項（同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項」を「第十四条の二の二第三項（法第十九条の二第五項及び第六項」に改め、同条第十一項中「第十五項」を「第十三項」に、「第十四条第七項」を「第十四条第六項」に、「第十四条第九項」を「第十四条第八項」に改める。

第三十三条第一項第一号ロ(2)及び(3)中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に改め、同号ロ(2)から(5)までの規定中「臨床試験の試験成績に関する」を「同項前段に規定する」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の六第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改め、同項第一号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同号ロ中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同号イ中「臨床試験の試験成績に関する」を「法第二十三条の二の五第三項前段に規定する」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の六の二第五項」を「第二十三条の二の六の三第五項」に改め、同項第四項中「第二十三条の二の五第六項（同条第十五項」を「第二十三条の二の六第二項」に、「第二十三条の二の五第十三項（」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十三項（」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第六項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第八項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」を「第二十三条の二の六第三項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「第二十三条の二の五第六項若しくは第八項」を「第二十三条の二の六第三項若しくは第八項」に、「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同項第三号中「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、同項第二号中「第二十三条の二の五第八項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十三項（」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同号イ中「第二十三条の二の五第十三項（」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の六第三項」に、「同条第九項」を「同条第八項」に改め、同項第一号イ中「第二十三条の二の五第十三項（」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同項第二号中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同項第三号中「第二十三条の二の五第十三項（」を「第二十三条の二の六第三