第二十七条第一項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「若しくは第十三項」を「若しくは第十五項」に、「第十一項」を「第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に改め、同条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「含む。）の」を「含む。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品等区分適合性調査の申請）

第二十七条の二　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における法第十四条の二第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

第三十条の表第十四条第十五項の項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十七項」に、「第十三項」を「第十五項」に改め、同表第十四条の二第一項の項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「前条」を「第十四条」に、「並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）」を「、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに前条第二項の規定による調査並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付」に改め、「第十四条の四第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）」の下に「の規定による調査」を加え、同表第十四条の二第二項の項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「前条」を「第十四条」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二の二第三項」に、「前条」を「第十四条」に、「又は同条第七項」を「、同条第七項」に、「第十一項」を「第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の調査」を「若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、「再審査」の下に「の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ」を加え、同表第十四条の二第五項の項中「第十四条の二第六項」を「第十四条の二の二第六項」に改める。

第三十二条の表第十四条の二第一項の項上欄中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項中欄中「前条」を「第十四条」に、「並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項」を「、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）」に改め、同項下欄中「第十四条の六第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）」の下に「の規定による調査」を加え、同表第十四条の二第二項の項中「第十四条の二第二項」を「第十四条の二の二第二項」に、「前条」を「第十四条」に改め、同表第十四条の二第三項の項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二の二第三項」に、「前条」を「第十四条」に、「又は同条第七項」を「、同条第七項」に、「第十一項」を「第十三項」に、「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「の調査」を「若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ」に改め、「再評価」の下に「の申請者は、機構が行う医薬品確認等を受けなければ」を加え、同表第十四条の二第五項の項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二の二第五項」に改め、同表第十四条の二第六項の項中「第十四条の二第六項」を「第十四条の二の二第六項」に改め、同条の次に次の五条を加える。

（医薬品等変更計画確認台帳）

第三十二条の二　厚生労働大臣は、法第十四条の七の二第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（次項において「医薬品等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項（法第十九条の四において準用する場合を含む。次条第三項及び第三十二条の六第二項において同じ。）の規定により機構に医薬品等変更計画確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等適合性確認の申請）

第三十二条の三　法第十四条の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に医薬品等適合性確認を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3　第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性確認を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（機構による医薬品等変更計画確認及び医薬品等適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第三十二条の四　法第十四条の七の二第九項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）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
第十四条の二の二第二項	前項	第十四条の七の二第八項（第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。）
	に医薬品等審査等	に第十四条の七の二第一項及び第三項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認（以下「医薬品等変更計画確認等」という。）
	当該医薬品等審査等	当該医薬品等変更計画確認等
第十四条の二の二第三項	第一項	第十四条の七の二第八項
	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
	同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第十四条の承認の申請者、同条第七項若しくは第十五項（これらの規定を同条第十九条の四において準用する場合を含む。）若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者	医薬品等変更計画確認等の申請者
	審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければ	同条第二項又は第四項（これらの規定を第十九条の四において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ