第十四条の二の二第五項	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた
	結果又は届出の状況	結果
第十四条の二の二第六項	医薬品等審査等	医薬品等変更計画確認等
第十四条の七の二第五項	厚生労働大臣	機構
	第一項の	第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の
	同項各号	第一項各号
	、第三項	、第三項（同条において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）
	第十四条第二項第四号	第十四条第二項第四号（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第三十二条の五　法第十四条の七の二第三項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により医薬品等適合性確認を行う者（以下この条において「医薬品等適合性確認実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は法第十四条の七の二第一項若しくは第八項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により当該品目に係る変更計画の確認を行う者（以下この条において「医薬品等変更計画確認権者」という。）が異なる場合には、医薬品等適合性確認実施者は、医薬品等適合性確認を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等変更計画確認権者に通知しなければならない。

（医薬品等適合性確認台帳）

第三十二条の六　厚生労働大臣は、医薬品等適合性確認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。

第三十四条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第三十六条中「第二十三条の二第二項」を「第二十三条の二第四項」に改める。

第三十七条の二十三を次のように改める。

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第二十七条の二十三　第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性調査については、当該医療機器等適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第四十三条の二中「第二十三条の二十第二項」を「第二十三条の二十第四項」に改める。

第四十三条の九中「第二十三条の二十二第三項（同条第七項」を「第二十三条の二十二第四項（同条第九項」に改める。

第四十三条の十四中「第六項」を「第八項」に改める。

第四十三条の十六中「第二十三条の二十二第三項（同条第七項」を「第二十三条の二十二第四項（同条第九項」に改める。

第四十三条の二十一中「第二十三条の二十二第六項」を「第二十三条の二十二第八項」に改める。

第四十三条の二十二中「第九項」を「第十一項」に改める。

第四十三条の二十四第一項中「同条第九項」を「同条第十一項」に、「含む。）の」を「含む。）又は第八項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の」に改める。

第四十三条の二十五を次のように改める。

（再生医療等製品適合性調査の結果の通知）

第四十三条の二十五　第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二十第一項の許可に係る再生医療等製品の再生医療等製品適合性調査については、当該再生医療等製品適合性調査を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第四十三条の二十七第一項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二十五第九項」を「第二十三条の二十五第十一項」に、「第九項」を「第十一項」に改める。

第四十三条の二十八中「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」に改める。

第五章中第四十三条の三十六を第四十三条の四十六とし、第四十三条の三十五を第四十三条の四十五とする。

第四十三条の三十四の表第二十三条の二十七第一項の項中欄中「審査並びに」を「審査、」に、「同条第九項」を「同条第十一項」に改め、「含む。）」の下に「並びに第八項並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査並びに第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第三項の規定による基準確認証の交付及び第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同項下欄中「第二十三条の三十一第五項（第二十三条の三十九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、同表第二十三条の二十七第三項の項中「又は同条第六項（同条第九項」を「、同条第六項（同条第十一項」に、「の調査」を「若しくは第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二第二項の規定による調査の申請者又は第二十三条の二十五の二において準用する第十四条の二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、機構が行う再生医療等製品確認等を受けなければ」を加え、同条を第四十三条の四十とし、同条の次に次の四条を加える。