（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第六十四条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

3　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第四項の規定による確認又は同条第六項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

2～4　（略）

5　法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医薬品の再評価に係る公示の方法）

第六十六条の二　法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　（略）

五　法第十四条の四第七項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

六～十　（略）

2・3　（略）

（機構に対する再審査に係る確認又は調査の申請）

第六十四条　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の四第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第二十九条に規定する医薬品に係る法第十四条の四第一項の再審査の申請者は、機構に当該医薬品確認等の申請をしなければならない。

2　（略）

3　法第十四条の五第一項において準用する法第十四条の二第一項の規定により機構が行う医薬品確認等については、第五十九条第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第四十条第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「再審査」とあるのは「法第十四条の四第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（医薬品の再評価の申請等）

第六十六条　（略）

2～4　（略）

5　法第十四条の六第四項の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の六の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（新設）

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第九項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

（新設）

三　（略）

四　法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～九　（略）

2・3　（略）