（安全性定期報告等）

第六十三条　（略）

２　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～八　（略）

九　当該医療用医薬品等の注意事項等情報

十　（略）

３～５　（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。

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

第六十五条　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の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。

（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十五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。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第六十七条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条の六第二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、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、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）

（安全性定期報告等）

第六十三条　（略）

２　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～八　（略）

九　当該医療用医薬品等の添付文書

十　（略）

３～５　（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。

（機構による再審査の医薬品確認等の結果の通知）

第六十五条　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五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十四による通知書によつて行うものとする。

（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。

（機構に対する再評価に係る確認又は調査の申請）

第六十七条　法第十四条の七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六第二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、令第三十一条に規定する医薬品に係る法第十四条の六第一項の再評価の申請者は、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）