第二十六条の七を第二十六条の九とし、第二十六条の六を第二十六条の七とし、同条の次に次の一条を加える。

（特定医薬品等区分適合性調査台帳）

第二十六条の八　厚生労働大臣は、特定医薬品等区分適合性調査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二の三第一項の規定により機構に特定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。

第二十六条の五を第二十六条の六とし、第二十六条の四第一項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「及び次条」を「、次条及び第二十七条第二項」に改め、同条を第二十六条の五とする。

第二十六条の三中「第十四条の二第四項」を「第十四条の二第六項」に改め、同条を第二十六条の四とする。

第二十六条の二の次に次の一条を加える。

（特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知）

第二十六条の三　法第十四条の二第四項の規定による調査（以下この条、第二十六条の八及び第二十七条の三において「特定医薬品等区分適合性調査」という。）を行う者（以下この項において「特定医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、特定医薬品等区分適合性調査が行われる法第十四条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める区分に係る医薬品等区分適合性調査を行う医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、特定医薬品等区分適合性調査実施者は、特定医薬品等区分適合性調査を行つたときは、速やかに、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区分適合性調査実施者に通知しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に一の法第十四条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める区分に係る特定医薬品等区分適合性調査及び医薬品等区分適合性調査又はそのいずれか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「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第二十七条第一項中「若しくは第十三項」を「若しくは第十四項」に、「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、同条第二項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を「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。）、第十四条の二第二項」に改め、「よる調査」の下に「、法第十四条第七項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による評価及び通知並びに法第十四条の二第五項の規定による基準確認証の交付及び同条第七項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条に次の一項を加える。

3　法第十四条の二の三第一項の規定により機構に法第十四条の二第四項の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二の三第一項の政令で定める医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第十四条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとする。

第二十七条の二中「第十四条の二第一項」の下に「、第五項及び第七項」を加え、「同項」を「これらの規定」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（特定医薬品等区分適合性調査の申請）

第二十七条の三　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に特定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三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「第十四条第十六項」に、「第十三項」を「第十四項」に改め、同表第十四条の二の三第一項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第十四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（特定医薬品等区分適合性調査の申請）

第二十七条の三　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に特定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三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「第十四条第十六項」に、「第十三項」を「第十四項」に改め、同表第十四条の二の三第一項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第十四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（機構による性能等再評価の確認等に係る体外診断用医薬品の範囲）

第三十七条の三十四　法第二十三条の二の十の三第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の政令で定める体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものとする。

に第十四条の二第三項」を「、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項の」を「同条第七項の」に改め、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「、調査」の下に「、評価」を加える。

第三十二条の表第十四条の二の三第一項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に、「第八項」を「第九項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「及び第四項」を加え、「並びに第十四条の二第三項」を「、第十四条第七項の規定による評価及び通知並びに第十四条の二第五項」に、「同条第五項の」を「同条第七項の」に改め、同表第十四条の二の三第三項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「、調査」の下に「、評価」を加える。

第三十二条の四の表第十四条の二の三第三項の項中「同条第十三項」を「同条第十四項」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「若しくは第四項」を加え、「又は第十四条の二第五項」を「、第十四条第七項の規定による評価の申請者又は第十四条の二第七項」に改め、「、調査」の下に「、評価」を加える。

第三十二条の五中「若しくは第八項」及び「これらの規定を」を削り、「この条」を「この項」に改め、「の確認」の下に「（次項において「変更計画確認」という。）」を加え、同条に次の一項を加える。

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。）の規定により機構に医薬品等適合性確認及び変更計画確認又はそのいずれか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「その結果を機構を経由して」とあるのは、「その結果を」とする。

第三十七条の三十三の表第二十三条の二の七第一項の項中「第二十三条の二の十の二第八項」を「第二十三条の二の十の四第八項」に改める。

第五章第一節中第三十七条の四十を第三十七条の四十二とし、第三十七条の三十七から第三十七条の三十九までを二条ずつ繰り下げる。

第三十七条の三十六中「第二十三条の二の十の二第十項」を「第二十三条の二の十の四第十項」に改め、同条の表第二十三条の二の七第二項の項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に、「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同表第二十三条の二の七第三項の項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同表第二十三条の二の十の二第五項の項中「第二十三条の二の十の二第五項」を「第二十三条の二の十の四第五項」に改め、同条を第三十七条の三十八とする。

第三十七条の三十五第一項中「第二十三条の二の十の二第三項」を「第二十三条の二の十の四第三項」に改め、同条第三項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同条を第三十七条の三十七とする。

第三十七条の三十四第一項中「第二十三条の二の十の二第一項」を「第二十三条の二の十の四第一項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の十の二第九項」を「第二十三条の二の十の四第九項」に改め、同条を第三十七条の三十六とし、第三十七条の三十三の次に次の二条を加える。