3　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第七項の規定による評価の結果の通知は、様式第二十六の四による通知書によつて行うものとする。ただし、当該評価の結果、調査を行うこととした場合にあつては、前項の規定により行う様式第二十六による通知書による通知をもつて、当該評価の結果の通知を行つたものとする。

4　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第二項の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六の七による通知書によつて行うものとする。

5　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第四項の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六の八による通知書によつて行うものとする。

6　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十五項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（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、第五十三条の十八の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

3～5　（略）

（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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十四項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第六十八条の十　医薬品等適合性確認実施者（令第三十二条の五第一項に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。）が同項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条第一項に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等変更計画確認権者（令第三十二条の五第一項に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（新設）

3　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条の二第一項の確認の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

（新設）

4　法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第十四条第十四項の届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（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、第五十三条の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

3～5　（略）

（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、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（医薬品等適合性確認の結果の通知）

第六十八条の十　医薬品等適合性確認実施者（令第三十二条の五に規定する医薬品等適合性確認実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等変更計画確認権者（令第三十二条の五に規定する医薬品等変更計画確認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第六十八条の十五第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。