

○厚生労働省令第八十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第四十七号）の施行に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和四年五月二十日

厚生労働大臣 後藤 茂之

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 5 (略)

(緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十条の二 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一

改正前

(承認申請書に添付すべき資料等)

第四十条 法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 三 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 5 (略)

(新設)

項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)に規定する資料は、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)及び医薬品の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二十八号)及び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七十七号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十項の承認(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まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、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)及び医薬品の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二十八号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二 (略)

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条第一項又は第十項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続)

第四十五条の三 (略)

2 5 4 (略)

5 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法第十四条第十三項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。)の調査を行わせることとした場合における第二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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

(法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第四十五条の七 法第十四条第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料の収集及び作成については、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十五項の承認(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。

(軽微な変更の届出)

第四十八条 (略)

2 (略)

3 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同項に規定する医薬品審査等を行わせることとした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(令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県

(臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続)

第四十五条の三 (略)

2 5 4 (略)

5 厚生労働大臣が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第十三項(同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。)の調査を行わせることとした場合における第二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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

(法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準)

第四十五条の七 法第十四条第十二項後段(同条第十五項において準用する場合を含む。)の資料の収集及び作成については、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省令(平成十六年厚生労働省令第二十一号)」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「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(軽微な変更の届出)

第四十八条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣が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二の二第一項に規定する医薬品審査等を行わせることとした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(令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合

知事) 」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。 )若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。 )の規定による調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。 )の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

3 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医薬品等適合性調査を行わせることとした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(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三条の二 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の三の規定により機構に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第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(資料の提出の請求等)

にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。 )又は同条第九項の調査(以下この章において「医薬品等適合性調査」という。 )の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

2 (略)

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした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(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(医薬品等区分適合性調査の申請)

第五十三条の二 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣が法第十四条の二の二の規定により機構に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第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)」とあるのは、「機構」とする。

(資料の提出の請求等)

第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2  
(略)

(緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第五十三条の九 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法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2 法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

- 一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称
- 二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
- 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

第五十三条の四 法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項又は法第十四条の二第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

2  
(略)

(新設)

八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九 当該医療用医薬品等の添付文書

十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項

その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して半年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。

（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第五十四条 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法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を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法第十四条第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 （略）

4 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法第十四条の二の三第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることと

（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第五十四条 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法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を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法第十四条第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3 （略）

（新設）

したときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならぬ。

5 前項の申請は、様式第二十七による申請書を機構に提出することによつて行うものとする。

6 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」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。

7 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法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならぬ。

8 (略)

9 法第十四条の二の三第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して

(新設)

4 法第十四条の二の二第一項の規定により機構が行う法第十四条の承認のための審査及び同条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査（次条において「医薬品等審査等」という。）については、第四十条第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第十四条第六項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査」と、「厚生労働大臣又は都道府県知事に」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。

5 厚生労働大臣が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第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）以下この条において同じ。）の調査を行わせることとしたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、機構に令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて当該医薬品条件付き承認に係るものに係る当該調査の申請をしなければならぬ。

6 (略)

7 法第十四条の二の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第十三項の調査については、第四十五条の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」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。  
10| 第八項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 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医薬品等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 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(同条第十五項において準用する場合を含む。)若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分)に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

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。

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十六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。

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)

第五十七条 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認(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。次項及び第五十九条第一項において同じ。)のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。)その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は

厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。  
8| 第五項の申請書に添付する資料については、第五十九条第一項及び第三項の規定を準用する。

(機構による医薬品等審査等の結果の通知)

第五十五条 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等審査等の結果の通知は、様式第二十八による通知書によつて行うものとする。

2 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法第十四条第七項(同条第十五項において準用する場合を含む。)又は同条第九項の調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。

3 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。

4 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法第十四条第十六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。

(再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品)

第五十七条 法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症(第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。)その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2 (略)

(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、第四十三條の規定を準用する。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十五項の承認(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。

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品(医療用医薬品を除く。)(につき法第十四条の承認(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。第三項において同じ。))を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二 (略)

2 〽 4 (略)

(安全性定期報告等)

第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認(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。第三項において同じ。))を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使

2 (略)

(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、第四十三條の規定を準用する。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「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品(医療用医薬品を除く。)(につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二 (略)

2 〽 4 (略)

(安全性定期報告等)

第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等(外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下この条において

用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

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。

一〇七（略）

八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九・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三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ぬ。

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三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

「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

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。

一〇七（略）

八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九・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ぬ。

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

を經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三第六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 5 (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十五項の承認(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。

(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三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ぬ。

2 (略)

を經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 5 (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ぬ。

2 (略)

(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)

第六十八条 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三第六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、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

(機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知)

第六十八条の十五 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第三項の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。

3 (略)

(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 三 (略)

四 法第十四条の二の二第四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 十二 (略)

2・3 (略)

(医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第八十七条 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 (略)

(機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知)

第六十八条 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、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

(機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知)

第六十八条の十五 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

2 法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第三項の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。

3 (略)

(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 三 (略)

(新設)

四 十一 (略)

2・3 (略)

(医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)

第八十七条 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一 (略)

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三 (略)

2 (略)

(資料の保存)

第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 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である場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認)を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならぬ医薬品(法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。)を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二(四) (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

第百二条 (略)

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条から第四十一条までの規定を準用する。この場合において、第四十条第四項及び第五項中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

3 (略)

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号)により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三 (略)

2 (略)

(資料の保存)

第百一条 医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならぬ医薬品(承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二(四) (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請)

第百二条 (略)

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第四十条及び第四十一条の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣又は都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

3 (略)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)  
第四百条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)  
二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ(二) (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二第四第一項又は第六十八条の二第五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第六十条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならぬ。

一 (略)

二 法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三(八) (略)

2・3 (略)

(準用)

(選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項)  
第四百条 選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一 (略)  
二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ(二) (略)

ホ 外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二第四第一項又は第六十八条の二第五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第六十条 外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならぬ。

一 (略)

(新設)  
二(七) (略)

2・3 (略)

(準用)

第百十一条 法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十条の二から第四十八条まで、第五十条及び第五十三条の九から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項及び第五項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の十九 法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。)

第百十一条 法第十九条の二第一項又は同条第五項において準用する法第十四条第十五項の承認については、第三十九条、第四十一条から第四十八条まで、第五十条及び第五十四条から第六十九条までの規定を準用する。この場合において、第四十五条の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第四十六条第一項中「様式第二十三」とあるのは「様式第五十五」と、第四十八条第一項中「様式第二十四」とあるのは「様式第五十六」と、第五十条第一項中「様式第二十五」とあるのは「様式第五十七」と、第五十四条第三項中「様式第二十七」とあるのは「様式第五十八」と、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第五十六条中「様式第三十」とあるのは「様式第五十九」と、第六十四条第二項中「様式第三十三」とあるのは「様式第六十」と、第六十六条第一項中「様式第三十五」とあるのは「様式第六十一」と、第六十七条第二項中「様式第三十六」とあるのは「様式第六十二」と、第六十八条の二第一項中「様式第三十七の二」とあるのは「様式第六十二の二」と、同条第二項中「様式第三十七の三」とあるのは「様式第六十二の三」と、第六十八条の七第一項中「様式第三十七の四」とあるのは「様式第六十二の四」と、第六十八条の九第一項中「様式第三十七の五」とあるのは「様式第六十二の五」と、第六十八条の十三第一項中「様式第三十七の八」とあるのは「様式第六十二の六」と、第六十八条の十四第二項中「様式第三十七の九」とあるのは「様式第六十二の七」と、第六十八条の十五第一項中「様式第三十七の十」とあるのは「様式第六十二の八」と、第六十九条第二項中「様式第三十八」とあるのは「様式第六十三」と読み替えるものとする。

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百十四条の十九 法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の第十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければな

の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一・二 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3 5 (略)

(緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第百十四条の十九の二 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の六の二第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからニまで、ト及びチ又は第二号イからヘまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第百十四条の二十 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、第百十四条の十九第一項第一号イからホまで並びにト及びチ又は第二号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認める

らない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一・二 (略)

2 前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3 5 (略)

(新設)

(特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第百十四条の二十 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからホまで並びにト及びチ又は第二号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当

ときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（申請資料の信頼性の基準）

第十四条の二十二 法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する資料は、医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二 （略）

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六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まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第十四条の二十二の七 法第二十三条の二の五第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（法第二十三条の二の六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「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

の期間その提出を猶予することができる。

（申請資料の信頼性の基準）

第十四条の二十二 法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一・二 （略）

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五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まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りではない。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第十四条の二十二の七 法第二十三条の二の五第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）」、医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」と、「法第二十三条の二の五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「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第百十四条の二十八 法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項

(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)

又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に

限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む

。)の規定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

(緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の三十六の二 法第二十三条の二の六の二第一項の規定

により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行

う法第二十三条の二の六の二第四項の調査は、当該期限(同条第

三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)ま

での期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるもの

のと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと

疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2 法第二十三条の二の六の二第四項の規定による厚生労働大臣に

対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年(厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあ

つては、厚生労働大臣が指示する期間)ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

るのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医療機器等適合性調査の申請)

第百十四条の二十八 法第二十三条の二の五第七項又は第九項(こ

れらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)の規

定による調査(以下この章において「医療機器等適合性調査」という。)の申請は、様式第六十三の十一による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

(新設)

(機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第百十四条の三十七 (略)

2・3 (略)

4| 厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の六の第二項(法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて第百十四条の二十一に規定するものに係る法第二十三条の二の六の第二項の規定による法第二十三条の二の五の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならぬ。

5| 前項の申請は、様式第六十三の十五による申請書を機構に提出することによつて行うものとする。

6| 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)及び法第二十三条の二の六の第二項(法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「医療機器等審査等」という。)については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣」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。

7| 5|9| (略)

10| 第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の

(機構に対する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請)

第百十四条の三十七 (略)

2・3 (略)

(新設)

4| 法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五の承認のための審査及び同条第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査(次条において「医療機器等審査等」という。)については、第百十四条の十九第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二の五第六項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査」と、「厚生労働大臣」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。

(新設)

5| 7| (略)

8| 第六項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の

資料とする。

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)

第百十四条の三十八 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等審査等の結果の通知は、様式第六十三の十六による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による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。

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

第百十四条の四十二 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認(法第二十三条の二の六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「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

資料とする。

(機構による医療機器等審査等の結果の通知)

第百十四条の三十八 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等審査等の結果の通知は、様式第六十三の十六による通知書によつて行うものとする。

2 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項及び第九項(同条第十五項において準用する場合を含む。)の調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3 法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による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。

(使用成績評価申請資料の信頼性の基準)

第百十四条の四十二 法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器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(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」「とあるのは「医療機器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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)、医療機器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(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」「と、「法第二十三条の二の五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「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の四十三 法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認(法第二十三条の二の六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。次項において同じ。)を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の調査は、同条第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

(機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知)  
第百十四条の四十五 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

(機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知)  
第百十四条の四十五の十六 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。  
2 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

3 (略)

(承継の届出)

(医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第百十四条の四十三 法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の調査は、同条第一項に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

(機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知)  
第百十四条の四十五 法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

(機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知)  
第百十四条の四十五の十六 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書によつて行うものとする。  
2 法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

3 (略)

(承継の届出)

第百十四条の四十六 法第二十三条の二の十一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 三 (略)

四 法第二十三条の二の六の二第四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 十二 (略)

2・3 (略)

(資料の保存)

第百十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認(法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認)を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならぬ医療機器又は体外診断用医薬品(承認(法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二・三 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請)  
第百十四条の七十二 (略)

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九から第百十四条の二十までの規定を準用する。

3 (略)

第百十四条の四十六 法第二十三条の二の十一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 三 (略)

(新設)

四 十一 (略)

2・3 (略)

(資料の保存)

第百十四条の七十一 医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料 承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならぬ医療機器又は体外診断用医薬品(承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二・三 (略)

(外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請)  
第百十四条の七十二 (略)

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九及び第百十四条の二十の規定を準用する。

3 (略)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)  
第百十四条の七十四 選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ〜ハ (略)

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の第十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第百十四条の七十六 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 (略)
- 二 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の六の二第四項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三〜八 (略)

2・3 (略)

(選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項)  
第百十四条の七十四 選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ〜ハ (略)

ニ 外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項又は法第二十三条の二の十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第百十四条の七十六 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

- 一 (略)
- (新設)

二〜七 (略)

2・3 (略)

(準用)

第百十四条の八十一 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の十九の二から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十七第三項及び第五項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第八項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中

(準用)

第百十四条の八十一 法第二十三条の二の十七第一項又は同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の承認については、第百十四条の十八、第百十四条の二十から第百十四条の二十六まで、第百十四条の二十八及び第百十四条の三十二から第百十四条の四十六までの規定を準用する。この場合において、第百十四条の二十二の四第一項中「様式第二十二の二」とあるのは「様式第五十四の四」と、第百十四条の二十四第一項中「様式第六十三の九」とあるのは「様式第六十三の二十三」と、第百十四条の二十六第一項中「様式第六十三の十」とあるのは「様式第六十三の二十四」と、第百十四条の二十八第一項中「様式第六十三の十一」とあるのは「様式第六十三の二十五」と、第百十四条の三十三第二項中「様式第六十三の十三」とあるのは「様式第六十三の二十六」と、第百十四条の三十四第一項中「様式第六十三の十四」とあるのは「様式第六十三の二十七」と、第百十四条の三十七第三項中「様式第六十三の十五」とあるのは「様式第六十三の二十八」と、同条第六項中「様式第二十七の二」とあるのは「様式第五十八の二」と、第百十四条の三十八第二項中「様式第六十三の十二」とあるのは「様式第六十三の二十九」と、第百十四条の三十九中「様式第六十三の十七」とあるのは「様式第六十三の三十」と、第百十四条の四十四第二項中「様式第六十三の十八」とあるのは「様式第六十三の三十一」と、第百十四条の四十五の二第一項中「様式第六十三の十九の二」とあるのは「様式第六十三の三十一の二」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の三」とあるのは「様式第六十三の三十一の三」と、第百十四条の四十五の七中「様式第六十三の十九の四」とあるのは「様式第六十三の三十一の四」と、第百十四条の四十五の九第一項中「様式第六十三の十九の五」とあるのは「様式第六十三の三十一の五」と、同条第三項中「様式第六十三の十九の六」とあるのは「様式第六十三の三十一の六」と、第百十四条の四十五の十中「様式第六十三

「様式第六十三の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

(準用)

第百十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	第百十四条の二十八第一項	(略)	第二十三条の二の五第七項若しくは第九項(これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。)	(略)	第二十三条の二の二の十三第四項又は第六項(これらの規定を同条第七項において準用する場合を含む。)
			第二十三條の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法		
			第二十三條の二の八第二項において準用する場合を含む。)		

の十九の七」とあるのは「様式第六十三の三十一の七」と、第百十四条の四十五の十四第一項中「様式第六十三の十九の八」とあるのは「様式第六十三の三十一の八」と、第百十四条の四十五の十五第二項中「様式第六十三の十九の九」とあるのは「様式第六十三の三十一の九」と、第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

(準用)

第百十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	第百十四条の二十八第一項	(略)	第二十三条の二の五第七項又は第九項(これらの規定を同条第十五項	(略)	第二十三条の二の二の十三第四項又は第六項(これらの規定を同条第七項
			同条第七項		

3	<p>外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四條の七十四（第二号並びに第三号ハ及びニを除く。）、第百十四條の七十五、第百十四條の七十六</p>	<p>第百十四條の七十一第一号</p>	(略)	(略)	(略)		
		<p>承認（法第二十三條の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同條第五項の規定による申請に対する法第二十三條の二の五の承認）</p>	<p>承認</p>	(略)	(略)	(略)	
				<p>五年間。ただし、法第二十三條の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三條の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間</p>	(略)		

3	<p>外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、第一項に規定するもののほか、第百十四條の七十四（第二号ハ及びニを除く。）、第百十四條の七十五、第百十四條の七十六（第一項第三</p>	<p>第百十四條の七十一第一号</p>	(略)	(略)	(略)		
		<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	(略)	(略)	(略)	
				<p>五年間。ただし、法第二十三條の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間</p>	(略)		

(第一項第二号及び第四号を除く。)、第百十四条の七十七、第百十四条の七十八、第百十四条の七十九及び第百十四条の八十(第一項を除く。)の規定を準用する。

4 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十六第一項	(略)	(略)
第三号	(略)	(略)
第百十四条の七十六第一項	(略)	(略)
第八号	(略)	(略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百三十七条の二十三 法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

- 一 九 (略)
- 二 五 (略)

(緊急承認に係る再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第百三十七条の二十三の二 厚生労働大臣は、申請者が法第二十三条の二十六の二第一項の規定による法第二十三条の二十五の承認

号を除く。)、第百十四条の七十七、第百十四条の七十八、第百十四条の七十九及び第百十四条の八十(第一項を除く。)の規定を準用する。

4 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第百十四条の七十六第一項	(略)	(略)
第二号	(略)	(略)
第百十四条の七十六第一項	(略)	(略)
第七号	(略)	(略)

(承認申請書に添付すべき資料等)

第百三十七条の二十三 法第二十三条の二十五第三項(同条第十一項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。))の規定により第百三十七条の二十一第一項又は第百三十七条の二十七第一項の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子の種類、投与経路、構造、性能等に応じ、次に掲げる資料とする。

- 一 九 (略)
- 二 五 (略)

(新設)



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まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第三百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項(再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

(緊急承認又は条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第三百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の第二項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の調査は、当該期限(同条第二項(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。次項において同じ。))の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

(機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は

資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

(再生医療等製品適合性調査の申請)

第三百三十七条の三十一 法第二十三条の二十五第六項(同条第十一項において準用する場合を含む。)又は同条第八項の規定による調査(以下この章において「再生医療等製品適合性調査」という。)の申請は、様式第七十五の五による申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2・3 (略)

(条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告)

第三百三十七条の三十五 法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた再生医療等製品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二十六第三項の調査は、当該期限(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期限)までの期間、当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

2・3 (略)

(機構に対する再生医療等製品の製造販売の承認に係る審査又は

調査の申請)

第三百三十七条の三十六 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣が法第二十三条の二十七第一項の規定により機構に法第二十三条の二十六の第二項(法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。)の規定による法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかの調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十六の第二項の規定による法第二十三条の二十五の承認を受けようとする者又は同項による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

5 前項の申請は、様式第七十五の七による申請書を機構に提出することによって行うものとする。

6 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)並びに第二十三条の二十六の第二項(法第二十三条の二十五第三項前段に規定する資料についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。)の規定による調査(次条において「再生医療等製品審査等」という。)については、第三百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)」の調査」と、「厚生労働大臣」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。

2 (機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)  
第三百三十七条の三十七 (略)

2 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対し

調査の申請)

第三百三十七条の三十六 (略)

2・3 (略)

(新設)

(新設)

4 法第二十三条の二十七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二十五の承認のための審査及び同条第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)の調査(次条において「再生医療等製品審査等」という。)については、第三百三十七条の二十三第五項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「審査」とあるのは「審査又は法第二十三条の二十五第五項(同条第十一項において準用する場合を含む。)」の調査」と、「厚生労働大臣」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。

2 (機構による再生医療等製品審査等の結果の通知)  
第三百三十七条の三十七 (略)

2 法第二十三条の二十七第六項の規定により厚生労働大臣に対し

て行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3・4（略）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

2  
（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第三百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第三百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の第二項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一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、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

て行う法第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）又は同条第八項の調査の結果の通知は、様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

3・4（略）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める再生医療等製品）

2  
（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第三百三十七条の四十二 法第二十三条の二十九第四項後段に規定する資料については、第三百三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は同条第十一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、「法第二十三条の二十九第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

(新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第三百三十七条の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六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。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第二十三条の二十九第六項の調査は、当該各号に定める期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二 (略)

2 5 (略)

(再生医療等製品の再評価の申請等)

第三百三十七条の四十六 (略)

2 4 (略)

5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六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。)又は同条第十一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、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請)

第三百三十七条の四十八の十四 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第四十三条の三十四に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 (略)

(新再生医療等製品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第三百三十七条の四十三 次の各号に掲げる再生医療等製品につき法第二十三条の二十五の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三項において同じ。)を受けた者が行う法第二十三条の二十九第六項の調査は、当該各号に定める期間当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二 (略)

2 5 (略)

(再生医療等製品の再評価の申請等)

第三百三十七条の四十六 (略)

2 4 (略)

5 法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第三十七条の二十五の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二十五第一項の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)又は同条第十一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、「法第二十三条の三十一の再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

(機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請)

第三百三十七条の四十八の十四 厚生労働大臣が法第二十三条の三十二の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2 (略)

(承継の届出)

第三百三十七条の四十九 法第二十三条の三十三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・二 (略)

三 法第二十三条の二十六第三項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)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った資料

四〇十一 (略)

2・3 (略)

(資料の保存)

第三百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となった資料 承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合)にあつては、同条第五項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。)の規定による申請に対する法第二十三条の二十五の承認)を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品(承認(法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請)  
第三百三十七条の六十八 (略)

(承継の届出)

第三百三十七条の四十九 法第二十三条の三十三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・二 (略)

三 法第二十三条の二十六第三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った資料

四〇十一 (略)

2・3 (略)

(資料の保存)

第三百三十七条の六十七 再生医療等製品承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一 法第二十三条の二十五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となった資料 承認を受けた日(当該承認が法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合)にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二十九第一項の再審査を受けなければならない再生医療等製品(承認(法第二十三条の二十六第一項の条件及び期限を付したものを除く。))を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二・三 (略)

(外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請)  
第三百三十七条の六十八 (略)

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百三十七条の二十三から第百三十七条の二十四までの規定を準用する。

3 (略)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるものほか、次のとおりとする。

一 (略)

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ(ニ) (略)

ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の

三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。)の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 (略)

二 法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条

2 前項の申請書に添付すべき資料については、第百三十七条の二十三及び第百三十七条の二十四の規定を準用する。

3 (略)

(選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項)

第百三十七条の七十 選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第百三十七条の五十五各号に掲げるものほか、次のとおりとする。

一 (略)

二 次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ(ニ) (略)

ホ 外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項、法第二十三条の三十九において準用する法第二十三条の二十九第六項又は第二十三条の三十第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の十四第一項又は第六十八条の十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した再生医療等製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三 (略)

(情報の提供)

第百三十七条の七十二 外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一 (略)

二 法第二十三条の三十七第五項において準用する法第二十三条

の二十六第三項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三〇八（略）

2・3（略）

（準用）

第三百三十七條の七十七 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認については、第三百三十七條の二十二、第三百三十七條の二十三の二から第三百三十七條の二十九まで、第三百三十七條の三十一及び第三百三十七條の三十五から第三百三十七條の四十九までの規定を準用する。この場合において、第三百三十七條の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第三百三十七條の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第三百三十七條の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第三百三十七條の三十六第三項及び第五項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第三百三十七條の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第三百三十七條の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第三百三十七條の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第三百三十七條の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第三百三十七條の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第三百三十七條の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」と、第三百三十七條の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第三百三十七條の四十八の

の二十六第三項の規定により厚生労働大臣に報告した事項

三〇八（略）

2・3（略）

（準用）

第三百三十七條の七十七 法第二十三条の三十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認については、第三百三十七條の二十二、第三百三十七條の二十四から第三百三十七條の二十九まで、第三百三十七條の三十一及び第三百三十七條の三十五から第三百三十七條の四十九までの規定を準用する。この場合において、第三百三十七條の二十七中「様式第七十五の三」とあるのは「様式第七十五の十八」と、第三百三十七條の二十九第一項中「様式第七十五の四」とあるのは「様式第七十五の十九」と、第三百三十七條の三十一第一項中「様式第七十五の五」とあるのは「様式第七十五の二十」と、第三百三十七條の三十六第三項中「様式第七十五の七」とあるのは「様式第七十五の二十一」と、第三百三十七條の三十八中「様式第七十五の九」とあるのは「様式第七十五の二十二」と、第三百三十七條の四十四第二項中「様式第七十五の十」とあるのは「様式第七十五の二十三」と、第三百三十七條の四十六第一項中「様式第七十五の十二」とあるのは「様式第七十五の二十四」と、第三百三十七條の四十七第二項中「様式第七十五の十三」とあるのは「様式第七十五の二十五」と、第三百三十七條の四十八の二第一項中「様式第七十五の十四の二」とあるのは「様式第七十五の二十五の二」と、同条第二項中「様式第七十五の十四の三」とあるのは「様式第七十五の二十五の三」と、第三百三十七條の四十八の七第一項中「様式第七十五の十四の四」とあるのは「様式第七十五の二十五の四」と、第三百三十七條の四十八の九第一項中「様式第七十五の十四の五」とあるのは「様式第七十五の二十五の五」と、第三百三十七條の四十八の十三第一項中「

十三第一項中「様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第三百三十七條の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第三百三十七條の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第三百三十七條の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の二十六」と読み替えるものとする。

(準用)

## 第二百六十四条 (略)

2 法第八十條第一項又は第二項の規定による調査については、第五十條及び第五十二條(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第五十條第一項中「第十四條第七項(同條第十五項において準用する場合を含む。)」若しくは第九項又は第十四條の二の第二項(医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、第十四條の三第二項において準用する場合を含む。)」とあるのは「第八十條第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第一百三十三」と、同條第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四條第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同條第三項中「第十四條の二の三第一項」とあるのは「第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四條第二項において準用する第一項」と、第五十二條中「令」とあるのは「令第七十二條において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査」とあり、同條第六号中「医薬品等外国

様式第七十五の十四の八」とあるのは「様式第七十五の二十五の六」と、第三百三十七條の四十八の十四第二項中「様式第七十五の十四の九」とあるのは「様式第七十五の二十五の七」と、第三百三十七條の四十八の十五第一項中「様式第七十五の十四の十」とあるのは「様式第七十五の二十五の八」と、第三百三十七條の四十九第二項中「様式第七十五の十五」とあるのは「様式第七十五の十六」と読み替えるものとする。

(準用)

## 第二百六十四条 (略)

2 法第八十條第一項又は第二項の規定による調査については、第五十條及び第五十二條(第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第五十條第一項中「第十四條第七項(同條第十五項において準用する場合を含む。)」とあるのは「第八十條第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第一百三十三」と、同條第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四條第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同條第三項中「第十四條の二の三第一項」とあるのは「第八十條第四項において準用する法第十三條の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四條第二項において準用する第一項」と、第五十二條中「令」とあるのは「令第七十二條において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査」とあり、同條第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同條第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月

製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3 法第八十条第三項の規定による調査については、第三百三十七条の三十一及び第三百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第三百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条 令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていない事

項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていない事

2 令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていない事

項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3 令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていない事

様式第二十二中「法第14条の3第1項」を「法第14条の2の2第1項又は第14条の3第1項」と改める。

様式第二十七及び様式第三十三中「薬事法関係手数料令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令」と改める。

様式第五十三中「法第20条」を「法第19条の2第5項において準用する法第14条の2の2第1項又は法第20条第1項」とし、「法第19条の2」を「法第19条の2第1項」と改める。

様式第六十三の八(一)及び様式第六十三の八(ロ)中「法第23条の2の8第1項」を「法第23条の2の6の2第1項又は第23条の2の8第1項」と改める。

様式第六十三の二十二(一)及び様式第六十三の二十二(ロ)中「法第23条の2の20」を「法第23条の2の6の2第1項又は法第23条の2の20第1項」とし、「法第23条の2の17」を「法第23条の2の17第1項」と改める。

様式第七十五の二(一)中「法第23条の28第1項」を「法第23条の26の2第1項又は第23条の28第1項」と改める。

様式第七十五の十七中「法第23条の40」を「法第23条の37第5項において準用する法第23条の26の2第1項又は法第23条の40第1項」と改める。

様式第七十三中「第14条の3第2項」を「第14条の3第3項」とし、「第23条の2の8第2項」を「

第23条の2の8第3項」及び「第23条の28第2項」や「第23条の28第3項」及び「(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)、第5号若しくは第6号(「」)及び「若しくは第5号から第7号まで(これらの規定(同項第5項を除く。))を」及び「~~第~~」。

また第11条(第75条の2の2第2項において準用する場合を含む。)、第5号若しくは第6号(「」)及び「若しくは第5号から第7号まで(これらの規定(同項第5項を除く。))を」及び「~~第~~」。

また第14条「第14条の3第2項」及び「第14条の3第3項」及び「第23条の2の8第2項」及び「第23条の2の8第3項」及び「第23条の28第2項」及び「第23条の28第3項」及び「~~第~~」。