第十四条第六項中「承認」の下に「（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）」を加え、「同項後段に」を「第三項後段に」に改める。

第十四条の二の二第一項中「並びに前条第二項」を「、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」に、「同条第三項」を「第十四条の二第三項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第三項中「前条第二項」を「第十四条の二第二項」に改め、同条中第六項を第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に、「ときは」を「とき、又は前項の規定による報告を受けたときは」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5　厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品についての前条第四項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。

第十四条の二を第十四条の二の三とし、第十四条の二の次に次の一条を加える。

（緊急承認）

**第十四条の二の二**　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二　申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること。

三　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による第十四条の承認に係る医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条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又は当該医薬品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同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、当該調査を受けなければならない。

3　厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第十四条第二項第三号の規定による審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4　第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5　第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（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）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

6　前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

第十四条の三第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　第十四条の二の二第二項の規定は、前項の規定による第十四条の承認について準用する。

第十四条の四第一項中「第十四条の承認」の下に「（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。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。）」を加え、同項第一号中「既に第十四条又は第十九条の二の承認」を「既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する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。以下この項において同じ。）」に改め、同号ロ及び同項第二号中「第十四条」の下に「の承認」を加える。

第十四条の五第一項中「第十四条の二の二（第四項）を「第十四条の二の三（第四項及び第五項）に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十四条の七第一項中「第十四条の二の二（第四項）を「第十四条の二の三（第四項及び第五項）に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十四条の七の二第八項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第九項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の三第二項」に、「第五項及び第六項」を「第六項及び第七項」に改め、同条第十項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十四条の十第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十九条の二第五項中「並びに第十四条の二の二」を「、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三」に改め、同条第六項中「第十四条の二の二」を「第十四条の二の三」に改める。

第十九条の三第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十条第一項中「前項」を「第十四条の二の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第三項中「第一項」に改める。

第二十三条の二の五第十一項中「承認を」を「承認（第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を」に、「同項」を「第一項」に改める。

第二十三条の二の六の次に次の一条を加える。

（緊急承認）

**第二十三条の二の六の二**　第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二　申請に係る効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三　医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条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又は当該医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同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、当該調査を受けなければならない。