ロ　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。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第六十三条第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百十一条において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている許可医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている許可医薬品を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四条の三第三項（医薬品医療機器等法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ロにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第十四条の三第一項（医薬品医療機器等法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認（以下「医薬品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ハ　医薬品医療機器等法第十四条の三第三項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ニ　医薬品医療機器等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（これらの規定を医薬品医療機器等法第二十三条の三十七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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ホ　医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認（以下「再生医療等製品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ヘ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

二　前号イからハまでに掲げるもの以外の許可医薬品のうち医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤又は前号ニからヘまでに掲げるもの以外の副作用救済給付に係る許可再生医療等製品　一・〇

三・四　（略）

2・3　（略）

イ　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。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第六十三条第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百十一条において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている許可医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている許可医薬品を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四条の三第二項（医薬品医療機器等法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ロにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第十四条の三第一項（医薬品医療機器等法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認（以下「医薬品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ロ　医薬品医療機器等法第十四条の三第二項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ハ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ニ　医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認（以下「再生医療等製品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ホ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

二　前号イ若しくはロに掲げるもの以外の許可医薬品のうち医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤又は前号ハからホまでに掲げるもの以外の副作用救済給付に係る許可再生医療等製品　一・〇

三・四　（略）

2・3　（略）