第十四条の四第一項各号列記以外の部分中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改め、同項第一号中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二の二第一項」に改め、同号ロ中「特定用途医薬品又は」を削り、「若しくは」を「又は」に改め、同条第二項中「第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「第十四条の二の二第一項」に、「同条の」を「第十四条の」に改め、同条第三項中「十年」を「十二年」に改め、同条第五項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第七項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第十四条の五第一項中「第十四条第十七項」を「第十四条第十五項」に改める。

第十四条の七の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改める。

第十四条の八の次に次の一条を加える。

（小児用の医薬品に係る開発の促進）

第十四条の八の二　薬局医薬品（第四条第五項第二号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料の収集に関する計画を作成するとともに、当該計画に基づき、遅滞なく、必要な資料の収集を行うよう努めなければならない。

第十七条第五項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては」を「医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一　その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する場合

二　第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う場合

三　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第十八条の二の次に次の三条を加える。

（出荷停止等のおそれの報告）

第十八条の三　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、六月以内にその出荷の停止若しくは制限をすることとしたとき、又は六月以内にその出荷の停止若しくは制限をするおそれがあると認めるときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

2　前項の規定による報告をした者は、同項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（出荷停止等の届出）

第十八条の四　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品について、その出荷の停止又は制限をしたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の規定による届出をした者は、当該届出をした事項に変更が生じたときは、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

3　厚生労働大臣は、前二項の規定による届出を受けた場合には、当該届出に係る情報を公表するものとする。

（報告徴収）

第十八条の五　厚生労働大臣は、特定医薬品について、第十八条の三の規定による報告があつた場合又は前条の規定による届出があつた場合その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために当該特定医薬品又は効能及び効果について当該特定医薬品と代替性のある医薬品（以下この条において「代替薬」という。）の製造販売又は販売の状況を把握する必要があると認める場合には、製造販売業者、第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品又は代替薬の製造販売又は販売に係る関係者に対し、当該特定医薬品又は代替薬の製造、輸入、販売又は授与の状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

第十九条の二第五項中「第十七項まで、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三」を「第十五項まで並びに第十四条の二の二から第十四条の二の三まで」に改め、同条第六項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項、第十四条の二の二」に改める。

第十九条の四中「第十四条の八」を「第十四条の八の二」に改める。

第二十条第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に、「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。

第二十三条の二の五第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条中第六項を第五項とし、第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医療機器又は体外診断用医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医療機器又は体外診断用医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第二十三条の二の十七の承認（同条第五項において準用する第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医療機器又は体外診断用医薬品（次号において「既承認の医療機器又は体外診断用医薬品」という。）と成分、分量、構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その用途に関し、外国（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することが認められている医療機器又は体外診断用医薬品であること。

二　既承認の医療機器又は体外診断用医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第二十三条の二の五第十二項を削り、同条第十一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同項を同条第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第二十三条の二の五第十三項及び第十四項を削り、同条中第十五項を第十三項とし、第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第二十三条の二の六第一項中「前条第七項（同条第十五項」を「前条第六項（同条第十三項」に改め、同項第二号中「前条第八項第一号」を「前条第七項第一号」に改め、同条第二項中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。