三　当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化
四　その他法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項
3　薬局開設者は、法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。
一　当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
二　当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
三　当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。
四　当該情報の提供又は指導を行つた薬剤師の氏名を伝えさせること。

第十五条の十四の三　法第九条の三第六項の規定により、薬局開設者が、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に記録させなければならない事項は、次のとおりとする。
一　法第九条の三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行つた年月日
二　前号の情報の提供及び指導の内容の要点
三　第一号の情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
四　第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢
2　薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。
2　（略）

（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（同条第十三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（同条第十三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）

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。
2　（略）

（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（同条第九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、剤型等に応じ、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（同条第九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）