4　法第十四条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（同条第十三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（同条第十三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第一項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三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ない。

6　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第十一項の調査の申請書に添付して行うものとする。

7　法第十四条の二第一項の規定により機構が行う法第十四条第十一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。

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　（略）

2　法第十四条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（同条第十三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十四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。

2　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。ただし、使用成績に関する資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

2　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十項（同条第十三項において準用する場合を含む。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3　第一項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

4・5　（略）

4　法第十四条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五項（同条第九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五項（同条第九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。

（新設）

（新設）

（機構による医薬品等審査等の結果の通知）

第五十五条　（略）

2　法第十四条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六項（同条第九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以外の医薬品とする。

2　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第四項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料とする。

（新設）

2　前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

3・4　（略）