（再審査の調査に係る医薬品の範囲）

第六十条　法第十四条の四第五項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品　同号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二　（略）

2　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～七　（略）

3・4　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

3　前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年以内ごとに、それ以降は一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。

4　前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が前条第一項各号の期間の満了日以降となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、法第十四条の四第一項に基づき再審査の申請を行うことをもつて、前条第一項各号の期間の満了日以降に報告期限日が到来する場合における第二項の報告に代えることができる。

5　（略）

（再審査の調査に係る医薬品の範囲）

第六十条　法第十四条の四第四項後段の厚生労働省令で定める医薬品は、同条第一項各号に掲げる医薬品とする。

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第四項後段の資料については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）」と、「法第十四条第一項又は第九項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品　同号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二　（略）

2　法第十四条の四第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～七　（略）

3・4　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第六項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2　法第十四条の四第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～十　（略）

3　前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間ごとに）、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。

4　前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が第一項に規定する期間の満了日後となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、当該報告期限日に係る調査については、当該調査開始後九月以内に報告を行わなければならない。

5　（略）