（身分を示す証明書）

第二百四十六条　法第六十九条第七項（法第七十条第四項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

第十三章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十条　（略）

2　前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合はその毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要を添付することを要しない。

（先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の二　法第七十七条の二第二項の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七の二による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その作用機序又は原理に関する資料、その本邦及び外国における開発計画の概要、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合は、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要を添付することを要しない。

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　法第七十七条の二第三項の規定による特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七の三による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に対する需要の充足状況に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品に係る申請の場合は、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要を添付することを要しない。

3　次条第一号イ又はロの用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、次の各号に掲げる申請の種類に応じ、それぞれ当該各号に定める要件に該当するものでなければならない。

一　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　既に法第十四条又は法第十九条の二の承認を受けている医薬品（以下この号において「既承認の医薬品」という。）のうち、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法又は用量を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2)　その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること

（身分を示す証明書）

第二百四十六条　法第六十九条第六項（法第七十条第三項、第七十六条の七第三項及び第七十六条の八第二項において準用する場合並びに法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、薬事監視員については様式第百三によるものとし、麻薬取締官又は麻薬取締員については様式第百三の二によるものとする。

第十三章　希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定等

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十条　（略）

2　前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

（新設）

（新設）