ロ　既承認の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品のうち、その剤形を当該既承認の医薬品と異ならせることにより、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

二　体外診断用医薬品に係る申請　既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けており、次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　その使用目的又は使用方法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

ロ　その使用目的又は使用方法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

三　再生医療等製品に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けようとするものであつて次条第一号イ又はロの用途に用いることとなるものであること

ロ　既に法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けており、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法、用量又は使用方法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、性能、用法、用量又は使用方法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

4　次条第二号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、法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けようとするものであつて次条第二号の用途に用いることとなるもの、又は既に法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けているものであつて、その形状、構造及び原理又は使用方法を変更して次条第二号の用途に用いることとなるものでなければならない。

（用途の区分）

第二百五十一条の四　法第七十七条の二第三項の区分は、次の各号に掲げる申請の対象品目に応じてそれぞれ当該各号に定めるものとする。

一　医薬品又は再生医療等製品　次のイ又はロのいずれかに該当するもの

イ　小児の疾病の診断、治療又は予防

ロ　薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療又は予防

二　医療機器　小児の疾病の診断、治療又は予防

（資金の確保に係る対象者数の上限）

第二百五十一条の五　法第七十七条の三に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

（税制上の措置に係る対象者数の上限）

第二百五十一条の六　法第七十七条の四に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。

（試験研究等の中止の届出）

第二百五十二条　法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的再生医療等製品又は特定用途医薬品、特定用途医療機器若しくは特定用途再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（試験研究等の中止の届出）

第二百五十二条　法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。