（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等に係る公示の方法）

第二百五十三条　法第七十七条の二第四項及び法第七十七条の六第三項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

第二百五十四条から第二百六十一条まで　削除

（準用）

第二百六十四条　法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

2　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「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。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第四項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3　（略）

（薬物に係る治験の届出を要する場合）

第二百六十八条　法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

一～三　（略）

四　日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一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）を経過していないものと有効成分が同一の薬物

五・六　（略）

（新設）

第二百五十三条から第二百六十一条まで　削除

（準用）

第二百六十四条　法第八十条第五項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

2　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「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。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二第一項」とあるのは「第八十条第五項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3　（略）

（薬物に係る治験の届出を要する場合）

第二百六十八条　法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。ただし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

一～三　（略）

四　日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一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）を経過していないものと有効成分が同一の薬物

五・六　（略）