２　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

３～５　（略）

６　申請者は、法第十四条第一項又は第十三項の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号チに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

第二十六条の二　法第十四条第五項（同条第十三項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の農林水産省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）

第二十六条の三　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請をしようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

２　前項の申出は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

３　農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に係る医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

４　農林水産大臣は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書及び第二十六条第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

５　第三項に規定する医薬品について、有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、前二項の規定を適用しない。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第二十六条の四　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。）の規定により条件を付した法第十四条第一項又は第十三項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において農林水産大臣の指定する期間内に、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

３～５　（略）

６　申請者は、法第十四条第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号チに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

（新設）

（新設）

（新設）