（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

**第四十五条**　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

（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）

**第四十五条の二**　法第十四条第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の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つて、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人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるときとする。ただし、法第十四条第一項又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときは、この限りでない。

（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）

**第四十五条の三**　法第十四条第一項又は第十五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うち検証的臨床試験の試験成績に係るもの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　（略）

3　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するとき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うち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること（次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。）ができる。

4　厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が前条に規定するとき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、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（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）

**第四十五条の四**　法第十四条第十二項（同条第十五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十五項の承認（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厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条第十三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

**第四十五条**　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、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての法第八十条の六第一項の登録を受けた者（以下「原薬等登録業者」という。）との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第十四条第三項の資料のうち、第四十条第一項第一号ロからニまでに掲げる資料の一部に代えることができる。

（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）

**第四十五条の二**　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。）の厚生労働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希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の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つて、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人数を対象とする臨床試験（以下「検証的臨床試験」という。）の実施が困難であるときとする。ただし、法第十四条第一項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）

**第四十五条の三**　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うち検証的臨床試験の試験成績に係るもの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　（略）

3　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付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に規定するとき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うち検証的臨床試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすること（次項において「検証的臨床試験の試験成績の提出免除」という。）ができる。

4　厚生労働大臣は、第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書及び第四十条第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付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に規定するとき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、検証的臨床試験の試験成績の提出免除ができる。

5　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条第十一項（同条第十三項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（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）

**第四十五条の四**　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厚生労働大臣が指定する期間内に、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第十四条第十一項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。