省　令

○厚生労働省令第八十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第四十七号）の施行に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

令和四年五月二十日

厚生労働大臣　後藤　茂之

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令

第一条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（承認申請書に添付すべき資料等）	（承認申請書に添付すべき資料等）
第四十条　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。次項において同じ。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。	**第四十条**　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。
一～三　（略）	一～三　（略）
2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項の規定により第三十八条第一項又は第四十六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医学薬学上公知であると認められる場合、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おいては、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、医学薬学上公知であると認められない。	2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六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医学薬学上公知であると認められる場合、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おいては、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、医学薬学上公知であると認められない。
3～5　（略）	3～5　（略）
（緊急承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）	（新設）
第四十条の二　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の二の二第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イ及びハからヘまで並びにチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。	
（特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）	（特例承認に係る医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）
第四十一条　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、第四十条第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。	**第四十一条**　厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからヘまで及びチに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。