２　（略）

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等区分適合性調査の申請）

第五十三条の二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の三の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（資料の提出の請求等）

第五十三条の四　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

２　（略）

（緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告）

第五十三条の九　法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第十四条の承認を受けた医療用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第十四条の二の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

２　法第十四条の二の二第四項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称

二　承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）

三　調査期間及び調査症例数

四　当該医療用医薬品等の出荷数量

五　調査結果の概要及び解析結果

六　当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況

七　当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

八　当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九　当該医療用医薬品等の添付文書

十　当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報

２　（略）

３　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医薬品等適合性調査を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等区分適合性調査の申請）

第五十三条の二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第十四条の二の二の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（資料の提出の請求等）

第五十三条の四　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第七項若しくは第九項又は法第十四条の二第二項の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

２　（略）

（新設）