二　一般用医薬品　医薬品の特性及び使用の実態その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合　第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」を「次のイ又はロに掲げる医薬品」に改め、同号に次のように加える。

イ　要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）（特定要指導医薬品を除く。）

ロ　一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）

第九条の四第一項中「対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）」を「対面等」に、「第三十六条の十」を「第三十六条の十一」に改める。

第十四条第三項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」を「当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「第十一項」を「第十二項」に改め、同項を同条第五項とし、同条中第七項を第六項とし、第八項を第七項とし、第九項を第八項とし、同項の次に次の一項を加える。

9　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、次の各号のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは前項の規定による調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品の審査又は調査（第十一項の規定により優先して行う審査又は調査を含む。）に優先して行うことができる。

一　既に第一項の承認（第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与えられている医薬品（次号において「既承認の医薬品」という。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

二　既承認の医薬品に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、その使用以外に医療上適当な方法がないこと。

第十四条中第十二項を削り、第十一項を第十二項とし、同条第十項中「第七項」を「第六項」に、「前項」を「第八項」に改め、同項を同条第十一項とし、同項の前に次の一項を加える。

10　厚生労働大臣は、前項の規定により優先して審査又は調査を行い、第一項の承認を与えたときは、その旨を公示するものとする。

第十四条第十三項及び第十四項を削り、同条第十五項中「第七項」を「第六項」に、「第十項」を「第九項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条中第十六項を第十四項とし、同条第十七項中「第十五項」を「第十三項」に改め、同項を同条第十五項とする。

第十四条の二第一項中「前条第七項」を「前条第六項」に改める。

第十四条の二の二第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第十四条の二の二とし、第十四条の二の次に次の一条を加える。

（条件付承認）

第十四条の二の二　第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査として厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　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こと。

二　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

三　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2　前項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならない。この場合において、当該医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（同項前段に規定する承認に係る医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該調査及び当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第十四条の承認を受けた者に対して、同項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

5　第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

6　第一項の規定により条件を付した第十四条の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「医薬品又は医薬部外品」とあるのは「医薬品」と、「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第十四条の二の三第一項中「同条第六項及び第七項」を「同条第五項及び第六項」に、「を同条第十五項」を「を同条第十三項」に、「、第九項並びに第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「並びに第八項」に改め、「第十四条の二の二第二項」の下に「、第十四条の二の二第三項」を加え、同条第三項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に、「若しくは第十四条の二第二項」を「、第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第三項」に、「同条第五項」を「第十四条の二第五項」に改め、同条第四項中「第十四条第十六項」を「第十四条第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第十四条の三第一項中「第六項、第七項及び第十一項」を「第五項、第六項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の二の二第二項」に改める。