六　法第十七条第五項ただし書第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（準用）

**第三十七条**　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十一条まで、第三十二条（第六号を除く。）、第三十三条及び第三十四条の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第三十二条第七号 | 製造業者 | 医薬品等外国製造業者 |
| （略） | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） |

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

**第三十九条**　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2　（略）

（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（同条第十三項において準用する場合及び法第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、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　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ヘ　（略）

ト　臨床試験の試験成績に関する資料

チ　ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

リ　（略）

二・三　（略）

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる資料について、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）

（新設）

六　（略）

（準用）

**第三十七条**　法第十三条の三第一項若しくは同条第三項において準用する法第十三条第八項の認定又は法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第四項の認定の更新については、第二十七条から第三十四条までの規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| 第三十二条第六号 | 製造業者 | 医薬品等外国製造業者 |
| （略） | （略） | （略） |
| （略） | （略） | （略） |

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

**第三十九条**　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

2　（略）

（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。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～ヘ　（略）

ト　臨床試験等の試験成績に関する資料

（新設）

チ　（略）

二・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。

3～5　（略）