（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、法第十四条第六項若しくは第八項、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）

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第五十三条の八　令第二十六条の六第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十四条第七項に規定する製造工程の区分

六・七　（略）

（法第十四条の二の二第一項の厚生労働省令で定める調査）

第五十三条の九　法第十四条の二の二第一項の厚生労働省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四条の承認（次条及び第五十四条第七項において「医薬品条件付承認」という。）に係る医薬品の使用成績に関する調査、当該医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第五十三条の十一第一項第二号、第五十三条の十四、第五十五条の二、第五十七条第一項、第五十九条第一項、第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医薬品条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第五十三条の十　医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四条の二の二第二項の規定により、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、様式第二十六の五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の二の二第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。

（法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第五十三条の十一　法第十四条の二の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、この限りでない。

一　第五十三条の九の規定による調査に関する資料

二　医薬品の使用成績に関する資料、当該医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料

2　前項の資料については、第四十条第三項の規定を準用する。

（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）

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第五十三条の八　令第二十六条の六第一項に規定する医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六・七　（略）

（新設）

（新設）