（法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第五十三条の十二　法第十四条の二の二第二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

（法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第五十三条の十三　法第十四条の二の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第十四条第一項又は第十三項の承認（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ものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（緊急承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告）

第五十三条の十四　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品質、有効性及び安全性に関する事項（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。

一～十　（略）

3　（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第五十四条　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法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を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三第一項の規定により機構に法第十四条第五項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3　前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4　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法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料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。）の規定による調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る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ようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

（新設）

（新設）

（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。

一～十　（略）

3　（機構に対する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認に係る審査又は調査の申請）

第五十四条　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法第十四条の承認のための審査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該審査の申請を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三第一項の規定により機構に法第十四条第六項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

3　前二項の申請は、様式第二十七による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請書に添付して行うものとする。

4　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法第十四条の二の二第二項（法第十四条第三項前段に規定する資料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。）の規定による調査を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品であつて第四十二条に規定するものに係る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ようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。