（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）

第五十七条　法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（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。次項及び第五十九条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該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調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の医薬品の品質、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、申請に係る医薬品の使用成績に係る調査又は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（以下この項において「使用成績等調査」という。）に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他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とする。ただし、使用成績等調査に関する資料については、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。

2　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条の二の二第二項に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3～5　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、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。

（新医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（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。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該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について行うものとする。

一・二　（略）

2～4　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（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。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める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　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第五十三条の十の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

3～5　（略）

（再審査に関する調査期間に係る厚生労働省令で定める医薬品）

第五十七条　法第十四条の四第一項第一号イに規定する厚生労働省令で定める医薬品は、その製造販売の承認（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。次項及び第五十九条第一項において同じ。）のあつた日後六年を超える期間当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、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（第六十二条及び第六十三条において「副作用等」という。）その他の使用の成績等に関する調査が必要であると認められる希少疾病用医薬品又は先駆的医薬品以外の医薬品とする。

2　（略）

（再審査申請書に添付すべき資料等）

第五十九条　法第十四条の四第五項の規定により第五十六条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医薬品の使用成績に関する資料、第六十三条第二項の規定による報告に際して提出した資料の概要その他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とする。ただし、使用成績に関する資料については、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。

2　前項の場合において、法第十四条の四第一項の再審査の申請をする者は、法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）に基づき収集及び作成され厚生労働大臣に既に提出された資料については、その添付を要しない。

3～5　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第六十一条　法第十四条の四第五項後段の資料については、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十五項の承認（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。

（新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第六十二条　次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認（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。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一・二　（略）

2～4　（略）

（安全性定期報告等）

第六十三条　医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認（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。第三項において同じ。）を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める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　法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一～十　（略）

3～5　（略）