（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）

第五十三条の十三　令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（医薬品等基準確認証の再交付の申請）

第五十三条の十四　令第二十六条の六第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第五十三条の十五　令第二十六条の七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　調査を行つた区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無

七　（略）

（特定医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第五十三条の十六　令第二十六条の八第一項に規定する特定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　調査結果及び調査結果通知年月日

二　製造所の名称及び所在地

三　製造業者の氏名及び住所

四　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日

五　第五十三条の六に規定する製造工程の区分

六　調査を行つた区分に係る品目及び製造販売業者の数並びに輸出用の品目の有無

（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）

第五十三条の十七　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（第五十三条の十九第一項第二号、第五十三条の二十二、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）

第五十三条の十八　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、様式第二十六の十一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　（略）

（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）

第五十三条の十九　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　第五十三条の十七の規定による調査に関する資料

二　（略）

2　（略）

第五十三条の二十　（略）

（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）

第五十三条の六　令第二十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（医薬品等基準確認証の再交付の申請）

第五十三条の七　令第二十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（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　調査を行つた区分に係る品目及び製造販売業者の数

七　（略）

（新設）

（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　（略）

（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　（略）

2　（略）

第五十三条の十二　（略）