（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十四項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　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である場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二～四　（略）

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ　（略）

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ～ホ　（略）

三　（略）

（情報の提供）

第百六条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　（略）

三　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

2・3　（略）

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十三項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　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である場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二～四　（略）

（外国製造医薬品等の製造販売承認台帳の記載事項）

第百三条　令第十九条に規定する法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、第四十九条各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第百四条　選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十二条各号及び第九十八条の九各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなつた日から五年間、保存すること。

イ　（略）

ロ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し

ハ～ホ　（略）

三　（略）

（情報の提供）

第百六条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　（略）

三　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

四～八　（略）

2・3　（略）