

## 薬事法施行規則（抄）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により、第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品等の有効成分の種類、投与経路、剤型、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

- 一 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）についての承認 次に掲げる資料
  - イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
  - ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
  - ハ 安定性に関する資料
  - ニ 薬理作用に関する資料
  - ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
  - ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
  - ト 臨床試験等の試験成績に関する資料

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条又は第四十六条の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品（体外診断用医薬品にあつては、反応系に関与する成分、使用方法、使用目的及び性能が同一性を有すると認められるもの）又は同号に規定する新医療機器とその使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器については、当該新医薬品又は当該新医療機器の再審査期間中は、当該新医薬品又は当該新医療機器の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

3 第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4 申請者は、申請に係る医薬品等がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

5 第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣又は都道府県知事が申請に係る医薬品等の承認のための審査につき必要と認めて当該医薬品等の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない。

(特例承認に係る医薬品又は医療機器の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予)

第四十一条 厚生労働大臣は、申請者が法第十四条の三第一項の規定による法第十四条の承認(以下「特例承認」という。)を受けて製造販売しようとする医薬品について、前条第一項第一号イからへまで又は同項第二号イからへまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

(厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医薬品又は医療機器)

第四十二条 法第十四条第三項 後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医薬品は、次の各号に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち人又は動物の身体に直接使用されることのないもの及び人又は動物の皮膚にはり付けられるもの、薬局製造販売医薬品(令第三条第三号に規定する薬局製造販売医薬品をいう。以下同じ。)、令第八十条の規定により承認の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている医薬品並びに専ら動物のために使用することが目的とされている医薬品を除く。)とする。

一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品(法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後同号に規定する調査期間(同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過していないもの及び同条第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて同号に規定する厚生労働大臣が指示する期間を経過していないものを除く。)と有効成分又は投与経路が異なる医薬品

二 医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。)のうち、前号に掲げるもの以外のもの

2 法第十四条第三項 後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、同条第一項に規定する医療機器とする。

(申請資料の信頼性の基準)

第四十三条 法第十四条第三項 後段(同条第九項 において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
- 二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品又は医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。
- 三 当該資料の根拠となつた資料は、法第十四条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。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。

(承認事項の軽微な変更の範囲)

第四十七条 法第十四条第九項 に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(適合性調査の申請)

第五十条 法第十四条第六項(同条第九項 において準用する場合を含む。)の規定による調査(以下この章において「適合性調査」という。)の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣(令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事)に提出することによつて行うものとする。

- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
  - 一 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

## 二 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

### (副作用等報告)

第二百五十三条 医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

#### 一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品(以下「外国医薬品」という。)の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という。)から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向(以下「発生傾向」という。)を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの(二及びホに掲げる事項を除く。)

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((2)に掲げる事項を除く。)

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三条第一項イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係る八(1)

から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ 八(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)第二条第三項に規定する市販直後調査により得られたもの(二に掲げる事項を除く。)

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は八(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ヘに掲げる事項を除く。)

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

## 二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号八(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの(前号八、二及びホに掲げる事項を除く。)

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生(死亡又は第一号八(1)から(5)までに掲げる事項を除く。)のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から一年ごとにその期間の満了後二月以内

(薬物に係る治験の届出を要する場合)

第二百六十八条 法第八十条の二第二項に規定する薬物は、次に掲げるものとする。た

だし、第二号から第六号までに掲げる薬物にあつては、生物学的な同等性を確認する試験を行うものを除く。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる薬物
- 二 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつて投与経路が異なるもの
- 三 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が同一の薬物であつてその有効成分の配合割合又はその効能、効果、用法若しくは用量が異なるもの（前二号に掲げるもの及び医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方せんによつて使用されることを目的としないものを除く。）
- 四 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと有効成分が同一の薬物
- 五 生物由来製品となることが見込まれる薬物（前各号に掲げるものを除く。）
- 六 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物（前各号に掲げるものを除く。）  
（薬物に係る治験の計画の届出）

第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）の成分及び分量
- 二 被験薬の製造方法
- 三 被験薬の予定される効能又は効果
- 四 被験薬の予定される用法及び用量
- 五 治験の目的、内容及び期間
- 六 治験を行う医療機関の名称及び所在地
- 七 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（以下この条において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名
- 八 治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師がある場合にあつては、その氏名及び職名

- 九 治験を行う医療機関ごとの予定している被験薬及び被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質を交付し、又は入手した数量
- 十 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数
- 十一 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由
- 十二 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、被験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所
- 十三 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名及び職名
- 十四 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十五 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲
- 十六 実施医療機関又は自ら治験を実施しようとする者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲
- 十七 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に関する事項
- 十八 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所
- 2 前項の届出には、被験薬の毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。
- （薬物に係る治験の計画の変更等の届出）
- 第二百七十条 前条の届出をした者は、当該届出に係る事項若しくは治験国内管理人を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- （治験の開始後の届出を認める場合）

第二百七十二條 法第八十條の二第二項 ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- 一 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病その他の健康被害の防止のため緊急に使用されることが必要な薬物であり、かつ、当該薬物の使用以外に適当な方法がないものであること。
- 二 その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。
- 三 治験が実施されている薬物であること。  
(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三條 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 七日
  - イ 死亡
  - ロ 死亡につながるおそれのある症例
- 二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日
  - イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの
    - (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
    - (2) 障害
    - (3) 障害につながるおそれのある症例



(4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であつて被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告  
(邦文記載)

第二百八十三条 厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長又は機構に提出する申請書、届書、報告書その他の書類は、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもつて記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。