二　医薬部外品等責任技術者、生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類	
三～六　（略）	
七　第一項第七号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類	
イ　製造業者と医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類	
ロ　医薬品製造管理者として法第十七条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画（第十二条第一項第三号の規定により提出されたものからその内容に変更があるものに限る。）	

4　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　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並びに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った場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～七　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十六条第二項	（略）	（略）
	（削る）	（削る）
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第二十六条第六項	（略）	（略）
	第十三項	同条第五項において準用する法第十四条第十三項
（略）	（略）	（略）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）
（削る）	（削る）	（削る）

（新設）

二～五　（略）	
（新設）	

4　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　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並びに同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～七　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十六条第二項	（略）	（略）
	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第二十六条第六項	（略）	（略）
	第十五項	同条第五項において準用する法第十四条第十五項
（略）	（略）	（略）
第二十九条の二	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	第十五項の	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の