（登録事項の軽微な変更の範囲）

第二百八十条の十一　法第八十条の八第一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　原薬等の本質、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又は規格の変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四　前三号に掲げる変更のほか品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（登録事項の軽微な変更の届出）

第二百八十条の十二　法第八十条の八第二項の規定による届出は、様式第百二十五による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、登録事項を変更した後三十日以内に行わなければならない。

3　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「（正副二通）を厚生労働大臣」とあるのは、「を機構」とする。

（原薬等登録原簿の登録証の返納）

第二百八十条の十三　原薬等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定による原薬等登録原簿の登録の抹消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（登録の承継）

第二百八十条の十四　原薬等登録業者について相続、合併又は分割（第二百八十条の三第四項に規定する書類（以下この条において「登録に係る書類」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2　原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡しをしたときは、譲受人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

3　前二項の規定により原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあつては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあつては承継前に、様式第百二十六による届書を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4　前項の届書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

5　厚生労働大臣が法第八十条の十第一項の規定により機構に登録等を行わせることとした場合における第三項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（機構による登録等の通知）

第二百八十条の十五　法第八十条の十第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第百二十七による通知書によつて行うものとする。

第二百八十一条第一項中「第六号から第十七号」を「第八号から第二十号」に改め、同項第二号中「及び法第六十八条の二第二項」を「、第二十三条の二の十四第六項、第二十三条の三十四第四項及び第六十八条の十六第二項」に改め、同項中第二十一号を第二十四号とし、第十三号から第二十号までを三号ずつ繰り下げ、第十二号を第十四号とし、同号の次に次の一号を加える。

十五　法第七十五条の二第一項に規定する権限

第二百八十一条第一項中第十一号を第十三号とし、第六号から第十号までを二号ずつ繰り下げ、同項第五号中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に改め、同号を同項第七号とし、同項第四号を同項第六号とし、同項第三号の次に次の二号を加える。

四　法第二十三条の二十二第二項に規定する権限

五　法第二十三条の三十六第二項に規定する権限

第二百八十一条第一項に次の四号を加える。

二十五　令第四十三条の十に規定する権限

二十六　令第四十三条の十一第二項に規定する権限

二十七　令第四十三条の十二第二項及び第四項に規定する権限

二十八　令第四十三条の十三に規定する権限

第二百八十一条第二項中「及び第九十五条」を「、第九十五条、第百十四条の五十六、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十六及び第百三十七条の五十七」に改める。

第二百八十二条中「別表第五」を「別表第六」に改める。

第二百八十四条の見出し中「フレキシブルディスク」の下に「等」を加え、同条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条の表を次のように改める。

第十九条第一項	様式第九による申請書
第二十一条	様式第三による申請書
第二十二条	様式第四による申請書
第二十三条第一項	様式第十一による申請書
第二十五条第一項	様式第十二による申請書
第二十八条第一項（第三十七条において準用する場合を含む。）	様式第三による申請書
第二十九条第一項（第三十七条において準用する場合を含む。）	様式第四による申請書
第三十条第一項	様式第十四による申請書
第三十一条第一項	様式第十五による申請書
第三十五条第一項	様式第十八による申請書
第三十七条において準用する第三十条第一項	様式第二十による申請書
第三十七条において準用する第三十一条第一項	様式第二十一による申請書
第三十八条	様式第二十二による申請書
第四十六条第一項	様式第二十三による申請書
第四十八条第一項	様式第二十四による届書
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
第五十六条	様式第三十による申請書
第六十六条第一項	様式第三十五による申請書
第六十九条第二項	様式第三十八による届書