（機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出）

第二百七十七条　法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条（これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。）の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百六十九条第三項中「本条」とあるのは「本条（第二百七十七条において準用する場合を含む。）」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（原薬等登録原簿に係る公示の方法）

第二百八十条の十三の二　法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、厚生労働省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

2　法第八十条の十第二項において準用する法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、機構のホームページに掲載する方法により行うものとする。

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～六　（略）

七　法第五十六条の二第一項及び第二項（法第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。）に規定する権限

八　（略）

九　法第六十九条第一項、第四項及び第五項に規定する権限

十　法第七十条第一項から第三項までに規定する権限

十一～三十一　（略）

2　法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十九号から第二十二号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（フレキシブルディスク等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第四十五条の四	様式第二十二の二による申請書

（機構に対する薬物等に係る治験の計画の届出）

第二百七十七条　法第八十条の三第四項の規定により機構に対して行う治験の届出については、第二百六十九条及び第二百七十条（これらの規定を第二百七十五条及び第二百七十五条の四において準用する場合を含む。）の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「この条から第二百七十三条まで」とあるのは「この条及び第二百七十七条において準用する次条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、「次条及び第二百七十一条」とあるのは「第二百七十七条において準用する次条」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十七条において準用する前条」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（新設）

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第八号から第二十二号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～六　（略）

（新設）

七　（略）

八　法第六十九条第一項及び第四項に規定する権限

九　法第七十条第一項及び第二項に規定する権限

十～三十　（略）

2　法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十八号から第二十一号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（フレキシブルディスク等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（新設）	（新設）