（法第十四条第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五　（略）

（法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六　法第十四条第十二項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第四十五条の七　法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「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）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、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）」と、「法第十四条第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条　法第十四条第十五項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十五項の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　（略）

（削る）

二～四　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十六項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、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　前項の届出は、法第十四条第十五項の軽微な変更を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十四条の二の二第一項の規定により機構に法第十四条の二の二第一項に規定する医薬品審査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「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十六項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（法第十四条第十項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第四十五条の五　（略）

（法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品）

第四十五条の六　法第十四条第十項後段の厚生労働省令で定める医薬品については、第六十条の規定を準用する。

（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）

第四十五条の七　法第十四条第十項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の資料の収集及び作成については、第四十三条の規定を準用する。この場合において、同条中「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）」とあるのは「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）、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）」と、「法第十四条第一項又は第十三項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第十四条の四第一項の再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（承認事項の一部変更の承認）

第四十六条　法第十四条第十三項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第二十三による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副二通）を提出することによつて行うものとする。

2　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第三十八条第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十三項の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　（略）

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

三～五　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する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　前項の届出は、法第十四条第十三項の軽微な変更を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十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条の二第一項に規定する医薬品審査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「厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する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）」とあるのは、「機構」とする。