（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の変更計画の確認の申請）

第六十八条の二　法第十四条の七の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第三十七の二による申請書（正本一通及び副本二通）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　法第十四条の七の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第三十七の三による申請書（正本一通及び副本二通）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。

3　前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じて当該各号に定める資料を添えなければならない。

一　医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　製造方法等の変更が、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料

ハ　変更計画に関連する、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の稼働性能又は製品の品質を保証するための管理に関する資料

ニ　その他変更計画の確認の際に必要な資料

二　医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の変更の確認　前号に掲げる資料及び確認を受けた変更計画の写し

4　前項各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の変更計画の確認又は変更計画の変更の確認につき必要と認めて当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験成績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に提出しなければならない。

5　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前四項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣」と、前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第六十八条の三　医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る法第十四条の七の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一　成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）

二　製造方法

三　貯蔵方法及び有効期間

四　規格及び試験方法

五　製造販売する品目の製造所

六　原薬の製造所

七　前各号に掲げるもののほか、最終的な製品の有効性及び安全性に影響を与えないと認められる事項

（新設）

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（新設）