四　変更計画確認番号及び変更計画確認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。）
五　製造所の名称及び所在地
六　製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所
七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所の登録番号及び登録年月日
（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第六十八条の十二　法第十四条の七の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、四十日（法第十四条第一項の承認（同条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた第六十八条の三各号に掲げる事項の変更に係る同項の承認）を受けてから第六十八条の三各号に掲げる事項の変更（法第十四条第十五項の承認を受けたときは、最後に受けた同項の承認に係る変更）に係る第四十八条の規定による届出を行つておらず、かつ、変更計画について最後に法第十四条の七の二第一項の規定による確認を受けてから第六十八条の七の規定による届出を行つていない場合は、二十日）（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第百七十八号）に規定する休日、十二月二十九日から翌年の一月三日までの日及び土曜日は、算入しない。）とする。
（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

第六十八条の十三　法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、様式第三十七の八による届書（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　前項の届書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
一　第六十八条の二第三項第一号ロで示された試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料
二　法第十四条の七の二第三項に基づき、厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類
三　その他届出に係る変更が変更計画に従つた変更であることの確認の際に必要な資料

3　前項第一号及び第三号に規定する資料は、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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
一　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
二　前号の調査又は試験において、届出に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品についてその届出に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果が当該資料に記載されていること。
三　当該資料の根拠となつた資料は、第一項の届書を提出した日から前条に定める日数が経過する日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

4　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第一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、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（新設）

（新設）