（医薬品及び医薬部外品の変更計画の確認の申出）

第四十七条の三　法第十四条の七の二第一項前段の規定による変更計画（同項に規定する変更計画をいう。以下この章において同じ。）の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　変更計画

二　製造方法等の変更が医薬品又は医薬部外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

三　その他変更計画の確認の際に必要な資料

2　法第十四条の七の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認の申出は、別記様式第十八号の三による申出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　前項各号に掲げる資料

二　確認を受けた変更計画の写し

3　前二項各号に掲げるもののほか、農林水産大臣が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医薬品又は医薬部外品の試験成績その他の資料の提出を求めたときは、申出者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第四十七条の四　法第十四条の七の二第一項第一号の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる事項とする。

一　製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二　製造業者の許可番号及び許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

三　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

四　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）（有効成分を除く。）

五　製造方法

六　貯蔵方法

七　有効期間

八　規格及び検査方法

九　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

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第四十七条の五　法第十四条の七の二第一項第二号の農林水産省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一　法第四十二条第一項及び第二項の規定により設けられた基準に適合しないこととなる変更

二　実施した場合に品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更

四　実施の前後において、当該医薬品又は医薬部外品の品質、有効性及び安全性が同等であることを確かめるために品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更

五　前各号に掲げるもののほか、当該医薬品又は医薬部外品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

（新設）

（新設）

（新設）