（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十四項の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十四項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

2　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目に係る承認書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る承認書の写し

二・三　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。

4　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目の法第十四条第一項の承認に係る申請書の写し

二・三　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

2　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、前項第三号に掲げる場合に係る申請においては、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目に係る承認書の写し

二・三　（略）