２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　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、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十三項の農林水産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変更とする。

一　（略）

（削る）

二～四　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第十四条第十三項に規定する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。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第三十八条の七　令第二十六条の六第一項の医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十四条第七項に規定する製造工程の区分

六～八　（略）

（法第十四条の二の二第一項の農林水産省令で定める調査）

第三十八条の八　法第十四条の二の二第一項の農林水産省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第十四条の承認（次条において「医薬品条件付承認」という。）に係る医薬品の副作用による疾病、障害若しくは死亡、副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第三十八条の十第一項第二号、第四十一条第一項及び第四十四条第一項において「副作用等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医薬品条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第三十八条の九　医薬品条件付承認を受けた者は、法第十四条の二の二第二項の規定により、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において農林水産大臣が指示する期間内に、別記様式第十六号の六による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　農林水産大臣が法第十四条の二の二第三項の調査のため必要と認めて当該医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医薬品条件付承認を受けた者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

（法第十四条の二の二第二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第三十八条の十　法第十四条の二の二第二項前段の農林水産省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料について、添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

一　第三十八条の八に規定する調査に関する資料

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　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、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十五項の農林水産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変更とする。

一　（略）

二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

三～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第十四条第十五項に規定する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。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第三十八条の七　令第二十六条の六第一項の医薬品等区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六～八　（略）

（新設）

（新設）