（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十四項の厚生労働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ものとする。

一～四　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十五項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十五項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、法第十四条第十四項の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。

3　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等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（令第八十条の規定により法第十四条第十五項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十四項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　法第十四条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一・二　（略）

三　医薬品等適合性調査に係る第五十三条の二第一項の規定により提出した申請書の写し（法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査の申請に係る場合に限る。）

3　（略）

（医薬品等適合性調査の結果の通知）

第五十一条　医薬品等適合性調査実施者（令第二十三条第一項に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。）が同項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等製造販売業許可権者（同条第一項に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。第五十三条の三第三項及び第五十三条の九において同じ。）又は医薬品等承認権者（令第二十三条第一項に規定する医薬品等承認権者をいう。第五十三条の三第三項及び第五十三条の九において同じ。）に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第四十七条　法第十四条第十三項の厚生労働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ものとする。

一～四　（略）

（軽微な変更の届出）

第四十八条　法第十四条第十四項の規定による届出は、様式第二十四による届書（正副二通）を厚生労働大臣（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2　前項の届出は、法第十四条第十三項の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。

3　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に同項に規定する医薬品審査等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（令第八十条の規定により法第十四条第十四項に規定する権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（承認台帳の記載事項）

第四十九条　令第十九条第一項に規定する法第十四条第一項及び第十三項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

（医薬品等適合性調査の申請）

第五十条　法第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医薬品等適合性調査」という。）の申請は、様式第二十五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一・二　（略）

（新設）

3　（略）

（医薬品等適合性調査の結果の通知）

第五十一条　医薬品等適合性調査実施者（令第二十三条に規定する医薬品等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（同条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等適合性調査の結果の通知は、様式第二十六による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第二項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。