（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～十四　（略）

十五　法第七十二条の八に規定する権限

十六～三十二　（略）

２　法第八十一条の四第二項の規定により、前項第二十号から第二十三号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第五十三条の二第一項	（略）
第五十三条の五第一項	様式第二十六の二による申請書
第五十三条の八第一項	様式第二十六の五による申請書
第五十三条の十二	様式第二十六の六による申請書
第五十三条の十三	様式第三による申請書
第五十三条の十七	様式第四による申請書
（略）	様式第二十六の十一による申請書
（略）	（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～十四　（略）

（新設）

十五～三十一　（略）

２　法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十九号から第二十二号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
（新設）	（新設）
第五十三条の二第一項	様式第二十六の二による申請書
（新設）	（新設）
第五十三条の六	様式第三による申請書
第五十三条の七	様式第四による申請書
第五十三条の十	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
第百十一条において準用する第五十条第一項	様式第五十七による申請書