（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

**第百十四条の四十五の二の七**　法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

**第百十四条の四十五の三**　医療機器に係る法第二十三条の二の十の四第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

**第百十四条の四十五の四**　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

2　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

3　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の四第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

**第百十四条の四十五の五**　法第二十三条の二の十の四第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

**第百十四条の四十五の六**　法第二十三条の二の十の四第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一～八　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

**第百十四条の四十五の二**　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

2　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

3　（略）

4　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

**第百十四条の四十五の三**　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一～九　（略）

（変更計画の確認を受けることができない場合）

**第百十四条の四十五の四**　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

2　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～四　（略）

3　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の厚生労働省令で定める変更は、次の各号に掲げる変更とする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

**第百十四条の四十五の五**　法第二十三条の二の十の二第一項第三号ハの医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

**第百十四条の四十五の六**　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものは、第百十四条の二十五及び第百十四条の三十一に規定する変更以外の変更であつて、次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一～八　（略）