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六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

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六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号ロ⑴及び⑷から⑹までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百十四条の四十五の十三　法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

第百十四条の四十五の十四　法第二十三条の二の十の四第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）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・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第一項の規定の適用については、同項中「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。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　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ときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は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の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

２　前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の四第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六　法第二十三条の二の十の四第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の四第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書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十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の四第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

３　法第二十三条の二の十の四第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　法第二十三条の二の十の四第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十二　（略）

２・３　（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六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑸から⑼までに掲げる変更とする。

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六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号ロ⑴及び⑷から⑹までに掲げる変更とする。

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第百十四条の四十五の十三　法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従つた変更に係る届出の届書等）

第百十四条の四十五の十四　法第二十三条の二の十の二第六項の規定による届出は、様式第六十三の十九の八による届書（正副二通）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・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第一項の規定の適用については、同項中「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。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

第百十四条の四十五の十五　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ときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は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の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

２　前項の申請は、様式第六十三の十九の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書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十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

３　法第二十三条の二の十の二第十二項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第六十三の十九の十二による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～六　（略）

七　法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八～十二　（略）

２・３　（略）