三　原材料
四　性能及び安全性に関する規格
五　使用方法
六　保管方法
七　有効期間
八　製造方法
九　製造販売する品目の製造所

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　使用目的
二　形状、構造及び原理
三　反応系に関与する成分
四　品目仕様
五　使用方法
六　保管方法
七　有効期間
八　製造方法
九　製造販売する品目の製造所

（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　法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
二　法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
四　前三号に掲げるもののほか、当該医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

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　法第四十一条第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
二　法第四十二条第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
三　病原因子の不活化又は除去方法に関する重要な変更
四　前三号に掲げるもののほか、当該医療機器の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

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　法第四十一条第一項又は第三項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
二　法第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更
三　前二号に掲げるもののほか、当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に重大な影響を与えるおそれのある変更

（新設）