3　前二項の申出書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に掲げる資料を添付しなければならない。

一　医療機器（人工知能関連技術（官民データ活用推進基本法（平成二十八年法律第百三号）第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下この条において同じ。）を活用したものを除く。）の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料

二　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）の変更計画の確認　前号に掲げる資料及び次に掲げる資料

イ　変更計画の作成及び実施の手順に関する資料

ロ　人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三　体外診断用医薬品の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料

四　医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の変更の確認　前各号に掲げる確認の区分に応じた資料及び確認を受けた変更計画の写し

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第九十一条の四十四の三　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農林水産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　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号

三　形状、構造及び寸法

四　原料及び材料

五　使用方法

六　性能又は効果

七　製造方法

八　検査方法

九　貯蔵方法

十　有効期間

（新設）

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農林水産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　製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

二　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号

三　成分及び分量（成分不明のときは、その本質）

四　製造方法

五　使用方法

六　使用目的

七　貯蔵方法

八　有効期間

九　規格及び検査方法

（変更計画の確認を受けることができない場合）

第九十一条の四十四の四　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第二号の農林水産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設け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設けられた基準に適合しないこととなる変更

（新設）