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　前三号に掲げる変更のほか、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もの
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　法第四十一条第一項又は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　法第四十二条第一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
三　前二号に掲げる変更のほか、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もの
（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）
第九十一条の四十四の五　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農林水産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。（新設）
（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）
第九十一条の四十四の六　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農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であっ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十五項の承認申請を行う場合を除く。）とする。（新設）
一　次のいずれにも該当する変更以外の変更
イ　変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であって、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分に属するものに係る変更
ロ　当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第九十一条の二十九第五項各号に規定するもののみをするものを除く。）が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）となる変更
二　その他農林水産大臣が必要と認める変更
（計画内容の軽微な変更に係る特例）
第九十一条の四十四の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第九十一条の四十四の二の規定にかかわらず、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を農林水産大臣に届け出ることができる。（新設）
一　変更計画の変更案
二　変更理由
2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。
一　新たに承認申請が必要となると考えられる製品の変更
二　変更内容に係る妥当性の検証方法の変更
三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもの