（機構による使用成績評価の確認等の実施に関する技術的読替え）

第三十七条の三十二　法第二十三条の二の十第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の五第十三項	第一項及び第十一項の承認	第二十三条の二の九第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。第二十三条の二の七において同じ。）の使用成績に関する評価
第二十三条の二の七第一項	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項、第六項及び第八項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）	第二十三条の二の九第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の九第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）
	調査並びに前条第一項の規定による基準適合証の交付及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付	調査
第二十三条の二の七第二項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価
	審査及び調査	医療機器等確認等
第二十三条の二の七第三項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価
	、同条第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	は、機構が行う医療機器等確認等を受けなければ
第二十三条の二の七第五項	医療機器等審査等	医療機器等確認等
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた
	結果又は届出の状況	結果
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等	医療機器等確認等

（機構による製造販売の届出の受理に係る医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

第三十七条の三十三　法第二十三条の二の十三第一項の政令で定める医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、法第二十三条の二の十二第一項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）又は体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第三十七条の三十四　外国製造医療機器等特例承認取得者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、その氏名又は住所その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2　第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）」とあるのは、「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（省令への委任）

第三十七条の三十五　この節に定めるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業（外国製造医療機器等特例承認取得者の行う製造を含む。）に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第二節　登録認証機関

第三十八条を次のように改める。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する指定高度管理医療機器等の範囲）

第三十八条　法第二十三条の二の二十三第二項第五号及び第三項（これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める指定高度管理医療機器等は、指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいう。以下同じ。）の全部とする。

第三十九条中「第二十三条の二第三項」を「第二十三条の二の二十三第三項」に改める。

第四十条を次のように改める。

（指定高度管理医療機器等適合性調査の申請）

第四十条　法第二十三条の二の二十三第三項又は第五項（これらの規定を同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（次条から第四十条の四までにおいて「指定高度管理医療機器等適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、登録認証機関（法第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）に申請しなければならない。

第四十条の次に次の五条を加える。

（指定高度管理医療機器等適合性調査の結果の通知）

第四十条の二　登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者に通知しなければならない。

（指定高度管理医療機器等適合性調査台帳）

第四十条の三　登録認証機関は、指定高度管理医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（指定高度管理医療機器等適合性調査の特例）

第四十条の四　法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けた者が当該品目について認証された事項の一部を変更しようとする場合であつて、当該変更が当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの（厚生労働省令で定めるものに限る。）であるときは、同条第六項において準用する同条第三項及び第五項の規定は、適用しない。