（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（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　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

3　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に法第二十三条の二の七第一項に規定する医療機器等審査等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」とする。

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十一項の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　承認番号及び承認年月日

二　承認を受けた者の氏名及び住所

三　承認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造所の名称

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の登録番号又は医療機器等外国製造業者の登録番号

六　当該品目の名称

七　当該品目の形状、構造及び原理

八　当該品目の使用目的又は効果

九　当該品目の使用方法

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第六項又は第八項（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。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一による申請書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　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一　医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所（法第二十三条の二の三第一項に規定する製造所をいう。以下この章において同じ。）における製造管理及び品質管理に関する資料

3　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に適合性調査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」とする。

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第百十四条の二十九　医療機器等適合性調査実施者（令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医療機器等製造販売業許可権者（同条に規定する医療機器等製造販売業許可権者をいう。）に対して行う医療機器等適合性調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第百十四条の三十　令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る製造販売の承認を受けようとする者又は承認を受けた者の氏名及び住所

四　承認番号及び承認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る製造販売の承認を受けている場合に限る。）

五　当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分

六　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

七　当該品目の製造業者又は医療機器等外国製造業者の氏名及び住所

八　前号の製造業者又は医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

九　基準適合証を交付した場合にあつては、その番号

十　第百十四条の三十三第二項に規定する追加的調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号

十一　第百十四条の三十四第二項に規定する調査を行つた場合にあつては、当該調査を行つた旨及び当該調査の対象となつた医療機器又は体外診断用医薬品の該当する同項に規定する区分

（医療機器等適合性調査を行わない承認された事項の変更）

第百十四条の三十一　令第三十七条の二十五第一項の厚生労働省令で定める変更は、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変更とする。

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十二　法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一　滅菌

二　最終製品の保管

三　その他厚生労働大臣が適当と認める製造工程

（追加的調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査（以下「追加的調査」という。）を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、次のイからヘまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査（以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ　原材料の一部として医薬品又は再生医療等製品が組み込まれたもの

ロ　特定生物由来製品

ハ　マイクロマシン（電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第三号ロにおいて同じ。）であるもの

ニ　製造工程においてナノ材料（縦若しくは横の長さ又は高さが一ナノメートル以上百ナノメートル以下の物質から成る材料をいう。第三号ハにおいて同じ。）が使用されるもの

ホ　当該医療機器の全てが、最終的に人体に吸収されることが想定されるもの（ロに掲げるものを除く。）

ヘ　特定医療機器

二　承認に係る医療機器が、次のイからニまでのいずれにも該当するものである場合

イ　滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。）であること。

ロ　当該医療機器について有効な基準適合証が交付されていること。

ハ　当該医療機器の滅菌の方法が、ロの基準適合証に係る医療機器等適合性調査等を受けた医療機器の滅菌の方法と異なるものであること。

ニ　当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証又は次項に規定する追加的調査結果証明書（調査結果が適合であるものに限る。）が交付されていないこと。