3　法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請をする者については、第百十四条の十九第四項の規定を準用する。

4　第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（使用成績評価の調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の範囲）

第百十四条の四十一　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段に規定する資料については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第二十八号）、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」と、「法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

2　法第二十三条の二の九第六項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第二十三条の二の十第二項前段の規定による機構に対する報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指示した日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

3　法第二十三条の二の十第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う前項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によって行うものとする。

（機構に対する使用成績評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十四　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この条及び次条において「医療機器等確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十一に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請者は、機構に当該医療機器等確認等の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第六十三の十八による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請書に添付して行うものとする。

3　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う医療機器等確認等については、第百十四条の四十第四項の規定を準用する。この場合において、同項中「第一項及び前項において準用する第百十四条の十九第四項に規定するもののほか、厚生労働大臣が当該」とあるのは「機構が」と、「使用成績に関する評価」とあるのは「法第二十三条の二の九第三項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

（機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知）

第百十四条の四十五　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によって行うものとする。

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十一項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

四　法第二十三条の二の九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

五　法第六十八条の五第一項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料

六　法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

七　製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

八　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

九　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2　法第二十三条の二の十一第三項の規定による届出は、様式第六十三の二十による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

3　前項の届書には、医療機器等承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

（製造販売の届出）

第百十四条の四十七　法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、様式第六十三の二十一による届書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

2　法第二十三条の二の十二第二項の規定による変更の届出は、様式第四十による届書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

3　医療機器に係る第一項の届書には、届出に係る品目の添付文書の写しを添えなければならない。

4　法第二十三条の二の十三第一項の規定により機構に届け出ることとされている場合における第一項及び第二項の規定の適用については、これらの規定中「正本一通及び副本二通」を厚生労働大臣に」とあるのは、「正副二通」を機構に」とする。

（機構による製造販売の届出の受理に係る通知）

第百十四条の四十八　法第二十三条の二の十三第二項の規定により厚生労働大臣に対して行う製造販売の届出の受理に係る通知は、様式第四十一による通知書によって行うものとする。

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第百十四条の四十九　高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者