第百十四条の三十三第一項第二号から第四号まで	承認	認証
第百十四条の三十三第一項第五号	承認	認証
	第二十三条の二の十一第一項又は第二項	第二十三条の三の二第一項又は第二項
第百十四条の三十三第二項	厚生労働大臣	登録認証機関
	様式第六十三の十三	様式第六十八の二
第百十四条の三十四第一項	第二十三条の二の六第一項	第二十三条の二の二十四第一項
	様式第六十三の十四	様式第六十八の三
第百十四条の三十四第二項	第二十三条の二の五第六項（同条第十一項	第二十三条の二の二十三第三項（同条第六項
第百十四条の三十五	第三十七条の二十六第二項	第四十条の五第二項
第百十四条の三十六	第三十七条の二十七第二項	第四十条の六第二項
第百十四条の七十一各号列記以外の部分	医療機器等承認取得者	医療機器等認証取得者
第百十四条の七十一第一号	第二十三条の二の五第一項又は第十一項	第二十三条の二の二十三第一項又は第六項
	承認	認証
	五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間	五年間

第百十八条第三項中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「第百四条（第一項第二号ハからホを除く。）、第百五条、第百六条（第一項第三号を除く。）、第百七条及び第百十条（第一項を除く。）」を「第百十四条の七十四（第二号ハ及びニを除く。）、第百十四条の七十五、第百十四条の七十六（第一項第三号を除く。）、第百十四条の七十七及び第百十四条の八十（第一項を除く。）」に改め、同条第四項の表を次のように改める。

第百十四条の七十四	選任外国製造医療機器等製造販売業者	法第二十三条の三第一項の規定により選任された製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）
	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二十三の認証を受けた外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）

	承認	認証
第百十四条の七十五第一項	第二十三条の二の十八	第二十三条の三第二項
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十五第二項	第二十三条の二の十八	第二十三条の三第二項
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	様式第五十四	様式第六十八の四
	正本一通及び副本二通	正副二通
第百十四条の七十五第三項	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	厚生労働大臣	登録認証機関
第百十四条の七十六各号列記以外の部分	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例認証取得者
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十六第一項	第二十三条の二の十七第一項	第二十三条の二の二十三第一項
	承認	認証
	同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項	同条第六項
第百十四条の七十六第二項	第二十三条の二の十七第一項及び同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の承認の申請に際して提出した資料の写し並びに法第二十三条の二の十九第一項において準用す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	第二十三条の二の二十三第一項及び第六項の認証
第百十四条の七十六第一項第七号	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十六第二項	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例認証取得者
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
	第百十四条の七十四第一号	第百十八条第三項において準用する第百十四条の七十四第一号