ヌ　電気手術器
ル　注射針及び穿刺針のうち、滅菌されたもの
ヲ　注射筒のうち、滅菌されたもの
ワ　採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの
カ　医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は電動式のもの
ヨ　家庭用電気治療器
タ　磁気治療器のうち、電動式のもの
レ　医療用物質生成器
ソ　縫合糸のうち、滅菌されたもの
ツ　整形用品のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの
ネ　妊娠診断用器具のうち、電動式のもの
ナ　イからネまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分
(1)　生物由来製品たる滅菌医療機器（製造工程において滅菌される医療機器をいう。以下同じ。）
(2)　滅菌医療機器（(1)に掲げるものを除く。）
(3)　生物由来製品たる非滅菌医療機器（滅菌医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。）
(4)　非滅菌医療機器（(3)に掲げるものを除く。）

二　体外診断用医薬品　次に掲げる区分
イ　生物学的製剤（体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）
ロ　生物学的製剤以外の製剤

2　前項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ(1)の区分に係る有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容（製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。）が同一である場合に限り、同号ナ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。

3　第一項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ナ(2)又は(3)の区分と同号ナ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。

4　第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、同号イの区分と同号ロの区分を同一の製品群区分とみなす。

5　法第二十三条の二の五第七項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。

一　滅菌
二　国内における最終製品の保管
三　その他製造工程として農林水産大臣が適当と認めるもの

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の三十　法第二十三条の二の五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

3　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一　医療機器　次に掲げる変更以外の変更
イ　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
ロ　性能又は効果に関する追加、変更又は削除
ハ　イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

二　体外診断用医薬品　次に掲げる変更以外の変更
イ　反応系に関与する成分の追加、変更又は削除
ロ　使用目的に関する追加、変更又は削除
ハ　イ及びロに掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項に規定する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。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳の記載事項）

第九十一条の三十三　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五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又は名称及び住所
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　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
五　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地
六　当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号
七　当該品目の名称
八　その他当該品目に関し参考となる事項

（医療機器等適合性調査の申請）

第九十一条の三十四　令第三十七条の二十二第一項の規定による医療機器等適合性調査（同項に規定する医療機器等適合性調査をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

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製造所における製造管理及び品質管理を確認するために必要な資料

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の三十五　令第三十七条の二十四第一項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又は名称及び住所
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。）