五　当該品目が属する第九十一条の二十九第一項各号に規定する区分
六　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地
七　当該品目に係る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
八　前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録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っては、その番号
十　その他当該調査に関し参考となる事項

（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）

第九十一条の三十六　令第三十七条の二十五第一項の農林水産省令で定める変更は、当該品目の使用方法又は効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除その他の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。

（基準適合証の様式等）

第九十一条の三十七　基準適合証の様式は、別記様式第二十九号によるものとする。

2　基準適合証の交付を受けた者は、当該基準適合証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準適合証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。

（基準適合証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の三十八　令第三十七条の二十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。

（基準適合証の再交付申請書の様式）

第九十一条の三十九　令第三十七条の二十七第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。

（使用成績評価の申請）

第九十一条の四十　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績に関する評価（以下「使用成績評価」という。）の申請は、別記様式第三十二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。

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二の九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）に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

2　前項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。

3　前条の使用成績評価の申請者については、第九十一条の二十五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九十一条の二十五第四項に規定するもののほか、農林水産大臣が当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績評価につき必要と認めて資料の提出を求めたときは、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

（使用成績評価申請資料適合性調査の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品の範囲）

第九十一条の四十二　法第二十三条の二の九第四項後段の農林水産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）

第九十一条の四十三　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、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用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（平成十七年農林水産省令第三十四号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「使用成績評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の四十四　法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、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）、医療機器又は体外診断用医薬品の不具合の発生、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に関して行わなければならない。

2　法第二十三条の二の九第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定による報告は、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売の承認を受けた日から起算して一年（農林水産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、農林水産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。

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　製造販売の承認があった日から五年間（当該期間内に法第二十三条の二の九第一項の規定による指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る使用成績評価が終了する日が当該期間の終了の日後である場合にあっては、当該使用成績評価が終了するまでの期間）

二　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　使用成績評価が終了した日から五年間

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した医療機器又は体外診断用医薬品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告（以下この章において「副作用等に関する報告」という。）の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産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第二十三条の二の四第一項の規定による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規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による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規定による使用成績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

六　製造管理及び品質管理の業務に関する資料及び情報

七　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

八　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、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。