（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の七の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の四第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一・二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に同条第一項の確認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。

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十六第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　法第二十三条の二の十の四第三項の規定による確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、様式第六十三の十九の五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・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の四第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十九の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十七第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の十の四第三項の確認の結果

二　（略）

三　令第三十七条の三十九の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

第百十四条の四十五の十二　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の四第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）

第百十四条の四十五の七　確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、第百十四条の四十五の二の七の規定にかかわらず、様式第六十三の十九の四による届書（正副二通）に次の各号に掲げる資料を添えて、厚生労働大臣に法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更を届け出ることができる。

一・二　（略）

２　（略）

３　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認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。

（医療機器等変更計画確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の八　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～九　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第百十四条の四十五の九　法第二十三条の二の十の二第三項の規定による確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、様式第六十三の十九の五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・３　（略）

４　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に医療機器等適合性確認を行わせることとした場合における第一項及び前項の規定の適用については、第一項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第百十四条の四十五の十　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の七による通知書によつて行うものとする。

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第百十四条の四十五の十一　令第三十七条の三十五第二項に規定する医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果

二　（略）

三　令第三十七条の三十七の規定による医療機器等適合性確認の結果を通知した場合にあつては、その通知の年月日及び番号

（変更計画に従つた変更を届出により行うことが可能な範囲）

第百十四条の四十五の十二　医療機器（人工知能関連技術を活用したものを除く。）に係る法第二十三条の二の十の二第六項の厚生労働省令で定める変更は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(5)から(9)までに掲げる変更とする。