第三十七条の三十四第一項中「、選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して」を削り、同条第二項を次のように改める。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十七第五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十七第一項の承認のための審査を行わせることとした場合においては、同条第五項において準用する法第二十三条の二の七第一項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品に係る外国製造医療機器等特例承認取得者についての前項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、機構に行わなければならない。

第三十七条の三十四に次の一項を加える。

３　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該届出の内容を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第三十七条の三十四を第三十七条の三十八とし、第三十七条の三十三を第三十七条の三十七とし、第三十七条の三十二の次に次の四条を加える。

（医療機器等変更計画確認台帳）

第三十七条の三十三　厚生労働大臣は、法第二十三条の二の十の二第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認」という。）に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

２　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次条第三項において同じ。）の規定により機構に医療機器等変更計画確認を行わせることとした場合における前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。

（医療機器等適合性確認の申請等）

第三十七条の三十四　法第二十三条の二の十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。

２　厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

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前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（機構による医療機器等変更計画確認及び医療機器等適合性確認の実施に関する技術的読替え）

第三十七条の三十五　法第二十三条の二の十の二第十項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第二項	前項	第二十三条の二の十の二第九項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）
	に医療機器等審査等	に第二十三条の二の十の二第一項及び第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等変更計画確認等」という。）
	当該医療機器等審査等	当該医療機器等変更計画確認等

		とする。この場合において、厚生労働大臣は、第二十三条の二の五の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する審査及び調査の結果を考慮しなければならない
第二十三条の二の七第三項	第一項	第二十三条の二の十の二第九項
	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
	同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品について第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）の調査の申請者又は前条第三項の規定により基準適合証を返還する者	医療機器等変更計画確認等の申請者
第二十三条の二の七第五項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
	審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	同条第二項又は第四項（これらの規定を第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の調査を受けなければ
第二十三条の二の七第六項	医療機器等審査等	医療機器等変更計画確認等
	行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した	行つた
	結果又は届出の状況	結果
第二十三条の二の十の二第五項	厚生労働大臣	機構
	第一項の	第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の
	同項各号	第一項各号
	、第三項	、第三項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）
	第二十三条の二の五第二項第四号	第二十三条の二の五第二項第四号（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）

（医療機器等適合性確認の結果の通知）

第三十七条の三十六　第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が行つた法第二十三条の二第一項の許可に係る医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等適合性確認については、当該医療機器等適合性確認を行つた者は、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を当該許可を行つた都道府県知事に通知しなければならない。

第三十八条中「第三項」を「第四項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第三十九条中「第二十三条の二の二十三第三項」を「第二十三条の二の二十三第四項」に改める。

第四十条中「第二十三条の二の二十三第三項又は第五項」を「第二十三条の二の二十三第四項又は第六項」に、「同条第六項」を「同条第七項」に改める。