（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十五項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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第七項又は第九項（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。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一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）

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第百十四条の三十　令第三十七条の二十四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。

一～四　（略）

五　当該品目が属する法第二十三条の二の五第八項第一号に規定する区分

六～十一　（略）

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十二　法第二十三条の二の五第八項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一～三　（略）

（法第二十三条の二の五第九項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第九項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二　承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条及び第百十四条の四十五の六において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査（以下この条及び第百十四条の四十五の六において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ・ロ　（略）

ハ　マイクロマシン（電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第四号ロにおいて同じ。）であるもの

（承認台帳の記載事項）

第百十四条の二十七　令第三十七条の十九に規定する法第二十三条の二の五第一項及び第十一項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。

一～九　（略）

（医療機器等適合性調査の申請）

第百十四条の二十八　法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この章において「医療機器等適合性調査」という。）の申請は、様式第六十三の十一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）

（医療機器等適合性調査台帳の記載事項）

第百十四条の三十　令第三十七条の二十四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。

一～四　（略）

五　当該品目が属する法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分

六～十一　（略）

（製造所が同一でない場合でも医療機器等適合性調査を要しない製造所の製造工程）

第百十四条の三十二　法第二十三条の二の五第七項第二号の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げるものとする。

一～三　（略）

（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）

第百十四条の三十三　厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二　承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合（当該医療機器について有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。）が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査（以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。）において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。）

イ・ロ　（略）

ハ　マイクロマシン（電気その他のエネルギーを利用する医療機器又は体外診断用医薬品であつて、その直径が三ミリメートル以下であり、かつ、その部品の直径が一ミリメートル以下であるものをいう。第三号ロにおいて同じ。）であるもの