3　法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　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、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」と、「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申請）

第百十四条の四十五の二　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の確認の申請は、様式第六十三の十九の二による申請書（正本一通及び副本二通）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　法第二十三条の二の十の二第一項の変更計画の変更の確認の申請は、様式第六十三の十九の三による申請書（正本一通及び副本二通）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。

3　前二項の申請書には、次の各号に掲げる確認の区分に応じ、当該各号に掲げる資料を添えなければならない。

一　医療機器（人工知能関連技術（官民データ活用推進基本法（平成二十八年法律第百三号）第二条第二項に規定する「人工知能関連技術」をいう。以下同じ。）を活用したものを除く。）の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　設計及び開発の検証方法に関する資料

二　医療機器（人工知能関連技術を活用したものに限る。）の変更計画の確認　第一号に掲げる資料及び次に掲げる資料

イ　変更計画の作成及び実施に関する手順

ロ　その他人工知能関連技術の適正かつ円滑な管理に必要な資料

三　体外診断用医薬品の変更計画の確認　次に掲げる資料

イ　変更計画

ロ　設計及び開発の検証方法に関する資料

四　医療機器又は体外診断用医薬品の変更計画の変更の確認　前三号に掲げる確認の区分に応じた資料及び確認を受けた変更計画の写し

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同条第一項の確認を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第一項及び第二項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（変更計画の確認を受けることができる場合）

第百十四条の四十五の三　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第一項第一号の厚生労働省令で定める事項の変更は、次の各号に掲げる事項の変更とする。

一　使用目的又は効果

二　形状、構造及び原理

3　法第二十三条の二の七第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出の状況の通知は、様式第二十九による通知書によつて行うものとする。

（使用成績評価申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の四十二　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、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条中「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」とあるのは「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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）」と、「法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）