2　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一　新たに承認申請が必要となると考えられる医療機器又は体外診断用医薬品の変更

二　医療機器又は体外診断用医薬品の検証実施計画又は適合基準に係る変更

三　前二号に掲げる変更のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に影響を与える変更

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、第一項中「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　令第三十七条の三十三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。　（新設）

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

四　当該品目の製造所の名称

五　当該品目の製造所が受けている製造業者の登録番号又は医療機器等外国製造業者の登録番号

六　当該品目の名称

七　当該品目の形状、構造及び原理

八　当該品目の使用目的又は効果

九　当該品目の使用方法

（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。　（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。

一　医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医療機器等適合性確認に係る全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

3　厚生労働大臣は、医療機器等適合性確認をしたときは、様式第六十三の十九の六による通知書を申請者に通知するものとする。

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、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　令第三十七条の三十六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。　（新設）