調査は、同条第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

２・３　（略）

（機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知）

第百十四条の四十五　法第二十三条の二の十第一項において準用する法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書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十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第六項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

３　（略）

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　法第二十三条の二の六の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

２・３　（略）

（資料の保存）

第百十四条の七十一　医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第二十三条の二の五の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認（法第二十三条の二の六の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二　（略）

２　前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九から第百十四条の二十までの規定を準用する。

３　（略）

期間）当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。

２・３　（略）

（機構による使用成績評価の医療機器等確認等の結果の通知）

第百十四条の四十五　法第二十三条の二の十第一項において準用する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医療機器等確認等の結果の通知は、様式第六十三の十九による通知書によつて行うものとする。

（機構による医療機器等変更計画確認の結果等の通知）

第百十四条の四十五の十六　法第二十三条の二の十の二第十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の十の二第一項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十による通知書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十項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二の七第五項の規定による法第二十三条の二の十の二第三項の確認の結果の通知は、様式第六十三の十九の十一による通知書によつて行うものとする。

３　（略）

（承継の届出）

第百十四条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（新設）

四～十一　（略）

２・３　（略）

（資料の保存）

第百十四条の七十一　医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

二・三　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二　（略）

２　前項の申請書に添付すべき資料については、第百十四条の十九及び第百十四条の二十の規定を準用する。

３　（略）