（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（正副二通）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　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（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十三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若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二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）

第百十四条の三十一　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）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十三項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十四項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（正副二通）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　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十三項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（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十三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若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二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）

第百十四条の三十一　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）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第百十四条の二十五　医療機器に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

２　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の五第十五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一・二　（略）

三　前二号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認を受けなければならないと認めるもの

（軽微な変更の届出）

第百十四条の二十六　法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、様式第六十三の十による届書（正副二通）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　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十五項の軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

３　（略）

（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若しくは第九項（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。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二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）

第百十四条の三十一　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）