8　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の六の二第三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の六の二第三項の調査については、第百十四条の三十六の三第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10　第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の三十六の四の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　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品質管理又は製造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。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　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法第二十三条の二の五第十四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。

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の調査）

第百十四条の三十八の二　令第三十七条の三十一第一項第一号の厚生労働省令で定める調査は、法第二十三条の二の八第一項の規定による法第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該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関する調査とする。

（使用成績評価申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の四十　法第二十三条の二の九第四項の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関する資料として厚生労働省令で定める資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該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関する資料とする。

2～4　（略）

（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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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。

（医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。次項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の

8　前項の申請は、様式第二十七の二による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二の五第十三項の調査の申請書に添付して行うものとする。

9　法第二十三条の二の七第一項の規定により機構が行う法第二十三条の二の五第十三項の調査については、第百十四条の二十二の四第二項の規定を準用する。この場合において、同項中「厚生労働大臣が」とあるのは「機構が」と、「厚生労働大臣に」とあるのは「機構を経由して厚生労働大臣に」と読み替えるものとする。

10　第八項の申請書に添付する資料は、第百十四条の二十二の五の資料とする。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　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品質管理又は製造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。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　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。

（新設）

（使用成績評価申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の四十　法第二十三条の二の九第四項の規定により、前条の申請書に添付しなければならない資料は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料とする。

2～4　（略）

（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、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（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を除く。）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。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

第百十四条の四十三　法第二十三条の二の九第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品につき法第二十三条の二の五の承認（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を除く。次項において同じ。）を受けた者が行う法第二十三条の二の九第六項の