（確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の八　令第三十七条の三十四第一項に規定する医療機器等変更計画等確認台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第九十一条の四十四の九　令第三十七条の三十五第一項の規定による医療機器等適合性確認（以下単に「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の十　令第三十七条の三十五第二項の医療機器等適合性確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）

（変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲）

第九十一条の四十四の十一　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第一項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第二項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十三項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定め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っては、この限りでない。

一　（略）

二　法第二十三条の二の六の二第二項の規定により提出した品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料　使用成績評価が終了するまでの期間

三　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の六の二第二項の規定により提出した品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料

四～十　（略）

2　（略）

（確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の八　令第三十七条の三十三第二項に規定する医療機器等変更計画等確認台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～八　（略）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第九十一条の四十四の九　令三十七条の三十四第一項の規定による医療機器等適合性確認（以下単に「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一・二　（略）

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の十　令第三十七条の三十四第二項の医療機器等適合性確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）

（変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲）

第九十一条の四十四の十一　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第一項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第二項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定め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っては、この限りでない。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　使用成績評価が終了するまでの期間

三　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四～十　（略）

2　（略）