るのは「法第二十三条の二の十の二第四項」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定めるもののほか、次に掲げるところにより」とあるのは「次に掲げるところにより」と、同条第二号中「医療機器」とあるのは「体外診断用医薬品」と、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十の二の性能等再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（体外診断用医薬品の性能等再評価に係る公示の方法）

第百十四条の四十五の二の二　法第二十三条の二の十の二第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（性能等再評価において評価する事項）

第百十四条の四十五の二の三　法第二十三条の二の十の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、法第二十三条の二の五の承認に係る性能及び品質とする。

（性能等に関する情報等の報告）

第百十四条の四十五の二の四　法第二十三条の二の十の二第七項の厚生労働省令で定める体外診断用医薬品は、同条第一項の規定による厚生労働大臣の指定に係る体外診断用医薬品その他厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する体外診断用医薬品とする。

2　法第二十三条の二の十の二第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該体外診断用医薬品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　当該体外診断用医薬品の出荷数量

四　性能等の適正を図るために収集した情報

五　最新の論文その他により得られた知見の概要

六　評価結果の概要及び講じた措置

3　前項の報告は、厚生労働大臣が指示する期間ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4　第二項の報告は、機構を経由して行うものとする。

（機構に対する性能等再評価に係る確認又は調査の申請）

第百十四条の四十五の二の五　法第二十三条の二の十の三第一項において準用する法第二十三条の二の七第一項の規定により機構に法第二十三条の二の十の二第二項の規定による確認又は同条第五項の規定による調査（以下この項及び次条において「体外診断用医薬品確認等」という。）を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十四に規定する体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の性能等再評価の申請者は、機構に当該体外診断用医薬品確認等の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第三十六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十の二第一項の規定による性能等再評価の申請書に添付して、厚生労働大臣を経由して行うものとする。

（機構による性能等再評価に係る体外診断用医薬品確認等の結果の通知）

第百十四条の四十五の二の六　法第二十三条の二の十の三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体外診断用医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）