第二十三条の二の六の二第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第四項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改め、同条第五項後段を削り、同条を第二十三条の二の六の三とし、第二十三条の二の六の次に次の一条を加える。

（条件付承認）

第二十三条の二の六の二　第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用医薬品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項（第三号イ及びロに係る部分に限る。）及び第十二項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、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して厚生労働省令で定める調査の実施を条件とするほか、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の必要な条件を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであること。

二　申請に係る効果又は性能を有すると合理的に予測できるものであること。

三　医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器として使用価値がないと合理的に予測できるものでないこと。

2　前項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により条件とされた調査を実施したことにより作成した厚生労働省令で定める資料を厚生労働大臣に提出し、当該承認に係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を受けなければならない。この場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　厚生労働大臣は、前項前段に規定する資料の提出があつたときは、当該資料及び同項前段に規定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（同項前段に規定する承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が同項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該調査及び当該資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査）を行う際に得られている知見に基づき、当該調査を行い、第二十三条の二の五第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認するものとする。

4　厚生労働大臣は、前項に規定する調査の結果を踏まえ、その必要があると認めるときは、第一項の規定により付した条件を変更し、又は当該条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者に対して、同項に規定する調査及び適正な使用の確保のために必要な措置の再度の実施を命ずることができる。

5　第二項後段に該当する場合において、第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者若しくは第二項後段の規定による資料の収集若しくは作成の委託を受けた者（これらの者が法人であるときは、その役員）又はこれらの職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

6　第一項の規定により条件を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者が同条第十三項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「合理的に予測できるものでない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「合理的に予測できるものである」とする。

第二十三条の二の七第一項中「同条第六項、第七項、第九項及び第十三項」を「同条第五項、第六項及び第八項」に、「同条第十五項において準用する場合を含む。）」を「同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項」に改め、同条第三項中「同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」を「同条第六項（同条第十三項」に改め、「含む。）」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第三項」を加え、同条第四項中「第二十三条の二の五第十六項」を「第二十三条の二の五第十四項」に改め、「をしようとする者」を削る。

第二十三条の二の八第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に改め、同条第二項中「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第二十三条の二の九第一項中「第二十三条の二の六の二第一項」を「第二十三条の二の六の三第一項」に改め、同条第四項中「使用成績に関する資料その他」を「品質、有効性及び安全性に関する資料として」に改め、同条第六項中「使用の成績に関する調査その他」を「品質、有効性及び安全性に関する調査として」に改める。

第二十三条の二の十第一項中「第二十三条の二の五第十七項」を「第二十三条の二の五第十五項」に改める。

第二十三条の二の十の二第六項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に改め、同条第八項中「同条第十五項」を「同条第十三項」に、「同条第六項」を「同条第五項」に改める。

第二十三条の二の十四第十項ただし書中「その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については」を「体外診断用医薬品の製造所について次の各号のいずれかに該当する場合は、当該製造所において」に改め、同項に次の各号を加える。

一　その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品を製造する場合

二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

第二十三条の二の十七第五項中「第十七項」を「第十五項」に改め、同条第六項中「第二十三条の二の五第十五項」を「第二十三条の二の五第十三項」に、「同条第十七項」を「同条第十五項」に改め、「第二十三条の二の六」の下に「、第二十三条の二の六の二」を加える。

第二十三条の二の二十第一項中「第六項、第七項、第九項及び第十一項」を「第五項、第六項、第八項及び第十二項」に、「第二十三条の二の六の二第二項」を「第二十三条の二の六の三第二項」に改める。

第二十三条の二の二十三第五項第一号中「第二十三条の二の五第八項第一号」を「第二十三条の二の五第七項第一号」に改め、同条に次の三項を加える。

9　厚生労働大臣は、第四項及び第六項（これらの規定を第七項において準用する場合を含む。）の調査に立ち会うことができる。この場合において、必要があるときは、厚生労働大臣は登録認証機関に助言を行うことができる。

10　厚生労働大臣は、機構に、前項の立会い及び助言を行わせることができる。

11　第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、前項の規定により機構に立会い及び助言を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第二十三条の二の二十四第一項第二号中「第二十三条の二の五第七項第一号」を「第二十三条の二の五第八項第一号」に改める。

第二十三条の八の次に次の一条を加える。

（承継）

第二十三条の八の二　登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割（当該登録に係る事業の全部を承継させるものに限る。）があつたときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。

2　前項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二十三条の十七第一項中「第九十一条」を「第九十一条第二号」に改める。