（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ　開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ　設計及び開発の検証に関する資料

ハ　法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ニ　リスクマネジメントに関する資料

ホ　製造方法に関する資料

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料

ト　医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料

チ　法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料

二　体外診断用医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ　開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ　仕様の設定に関する資料

ハ　安定性に関する資料

ニ　法第四十一条第三項に規定する基準への適合性に関する資料

ホ　性能に関する資料

ヘ　リスクマネジメントに関する資料

ト　製造方法に関する資料

チ　臨床性能試験の試験成績に関する資料

2　前項の規定にかかわらず、法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

3　第一項各号に掲げる資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4　申請者は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であつても、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

5　第一項各号に掲げるもの及び前項に規定するもののほか、厚生労働大臣が申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認のための審査につき必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、申請者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の提出の猶予）

第百十四条の二十　厚生労働大臣は、申請者が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を受けて製造販売しようとする医療機器又は体外診断用医薬品について、前条第一項第一号イからホまで並びにト及びチ又は第二号イからトまでに掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができる。

（厚生労働大臣の定める基準に従つて資料が収集され、かつ、作成される医療機器又は体外診断用医薬品）

第百十四条の二十一　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、同条第一項に規定する医療機器とする。

（申請資料の信頼性の基準）

第百十四条の二十二　法第二十三条の二の五第三項後段（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、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）及び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）に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一　当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二　前号の調査又は試験において、申請に係る医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠になつた資料は、法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。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つてはこの限りではない。

（原薬等登録原簿に登録されたことを証する書面に代えることができる資料）

第百十四条の二十三　法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をしようとする者は、第二百八十条の四第一項の登録証の写し及び当該原薬等についての原薬等登録業者との契約書その他の当該原薬等を申請に係る品目に使用することを証する書類をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号ホ又は第二号トに掲げる資料の一部に代えることができる。

（承認事項の一部変更の承認）

第百十四条の二十四　法第二十三条の二の五第十一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更の承認の申請は、様式第六十三の九による申請書（正本一通及び副本二通）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　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しようとするときは、前項の申請書に、第百十四条の十七第二項第二号に掲げる書類を添えなければならない。

（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十一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　使用目的又は効果の追加、変更又は削除

二　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

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十一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十一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　使用目的の追加、変更又は削除

二　反応系に関与する成分の追加、変更又は削除

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十一項の承認を受けなければならないと認めるもの