2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（承認を与えない場合）

第九十一条の二十四　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の二十五　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。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医療機器　次に掲げる資料

イ　起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ　製造方法に関する資料

ニ　仕様の設定に関する資料

ホ　安定性及び耐久性に関する資料

ヘ　安全性に関する資料

ト　性能に関する資料

チ　臨床試験の試験成績に関する資料

二　体外診断用医薬品　次に掲げる資料

イ　起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

ロ　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

ハ　製造方法に関する資料

ニ　仕様の設定に関する資料

ホ　安定性に関する資料

ヘ　性能に関する資料

ト　臨床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。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十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薬学又は獣医学上公知であ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は、その資料を添付することを要しない。

3　第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、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た試験により収集されたものでなければならない。

4　第九十一条の二十三第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関し、法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かに該当することについて疑いを生じさ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っても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5　農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができる。

（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の添付資料等の特例）

第九十一条の二十六　申請者は、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の承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イからトまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

2　申請者は、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の承認を受けて製造販売しようとする体外診断用医薬品について、当該承認の申請の際に前条第一項第二号イからヘまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第二号イからヘまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

（承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲）

第九十一条の二十七　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。）の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十八　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、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関し、その申請に係る品質、有効性又は安全性を有することについて疑いを生じさせる調査結果、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、その結果が当該資料に記載されていること。

三　当該資料の根拠となった資料は、法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否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っては、この限りでない。

2　高度管理医療機器に係る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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用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（平成十七年農林水産省令第三十一号）及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分）

第九十一条の二十九　法第二十三条の二の五第七項第一号（同条第十一項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める区分（以下この条において「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一　医療機器　次に掲げる区分

イ　麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢（のう）及びガス吸収かん

ロ　呼吸補助器のうち、電動式のもの

ハ　内臓機能代用器

ニ　保育器

ホ　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの以外のもの

(1)　撮影用品

(2)　診断用エックス線関連装置

ヘ　放射性物質診療用器具

ト　理学診療用器具のうち、電動式のもの

チ　血液検査用器具のうち、電動式のもの

リ　内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの