（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（同条第十五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（同条第十五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　（略）

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、その結果が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十五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。

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）

第百十四条の二十二の二　法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第三項及び第四項において同じ。）の厚生労働省令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の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のうち、焼灼（しゃく）その他の物的な機能により人の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、臨床試験又は臨床性能試験を実施しなくともその適正な使用を確保することができると認められるとき

（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）

第百十四条の二十二の三　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は臨床試験又は臨床性能試験の試験成績に係るものの添付を要しないこととすることを申し出ることができる。

２　前項の申出は、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前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

（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　（略）

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。

（医療機器リスク管理計画書に関する資料に代えることができる資料）

第百十四条の二十二の二　希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器であり、かつ、当該医療機器についての臨床試験の実施に特に長期間を要すると認められるものに係る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する場合においては、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第九条の三第一項第一号に定める医療機器リスク管理計画書をもつて、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へに掲げる資料の一部に代えることができる。

（新設）