3　厚生労働大臣は、前項の規定により提出された申請書及び添付資料により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前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、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（以下この条において「臨床試験等の試験成績の提出免除」という。）ができる。

4　厚生労働大臣は、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及び第百十四条の十九第一項、第四項又は第五項の規定により提出された添付資料により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前条各号のいずれかに該当すると認めるときは、法第二十三条の二の五第五項の規定に基づき、臨床試験等の試験成績の提出免除ができる。

5　次の各号のいずれかに該当するときは、臨床試験等の試験成績の提出免除をしてはならない。

一　当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能となる臨床試験又は臨床性能試験の試験成績その他必要な資料が存在しないとき

二　その使用及び取扱いに係る条件の設定及び医療機器等リスク管理（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第二条第四項に規定する医療機器等リスク管理をいう。以下同じ。）を実施しても当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を確保することが困難であるとき

6　第三項及び第四項の場合において、申請者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用に関連する医学医術に関する学術団体と連携して当該医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用を確保するために必要な基準を作成するための計画を含む医薬品、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第九条の三第一項第一号に定める医療機器等リスク管理計画書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

7　厚生労働大臣が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五第十三項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条第二項において同じ。）の調査を行わせることとした場合における第二項及び前項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構を経由して厚生労働大臣」とする。

（医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第百十四条の二十二の四　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定により条件を付した法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認（以下「医療機器等条件付き承認」という。）を受けた者は、法第二十三条の二の五第十二項の規定により、様式第二十二の二による申請書に添えて資料を提出しなければならない。　（新設）

2　厚生労働大臣が法第二十三条の二の五第十三項の調査のため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、医療機器等条件付き承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　医療機器等条件付き承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項及び第二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の五第十二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

第百十四条の二十二の五　前条第一項の申請書に添付する資料については、第百十四条の四十第一項及び第二項の規定を準用する。　（新設）

（法第二十三条の二の五第十二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）

第百十四条の二十二の六　法第二十三条の二の五第十二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については、第百十四条の四十一の規定を準用する。　（新設）