第百十四条の四十五の十六第一項中「様式第六十三の十九の十」とあるのは「様式第六十三の三十一の十」と、同条第二項中「様式第六十三の十九の十一」とあるのは「様式第六十三の三十一の十一」と、第百十四条の四十六第二項中「様式第六十三の二十」とあるのは「様式第六十三の三十二」と読み替えるものとする。

第百十四条の八十三　（略）

2　体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

（認証の申請）

第百十五条　（略）

2　（略）

3　前項各号に掲げる資料（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る資料を除く。）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二十三第一項の認証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。

（準用）

第百十八条　法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六（第三項を除く。）、第百十四条の二十八（第三項を除く。）、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三（第三項を除く。）から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百十四条の二十四第一項		第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）		（略）
第百十四条の二十五		第二十三条の二の五第十五項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）		（略）
第百十四条の二十六第一項		第二十三条の二の五第十六項	第二十三条の二の二十三第八項
	（略）		（略）

第百十四条の八十三　（略）

2　体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十四条第一項及び第三項の規定を準用する。この場合において、「三年間、前項の書面を記載の日から二年間」とあるのは、「三年間」と読み替えるものとする。

（認証の申請）

第百十五条　（略）

2　（略）

（新設）

（準用）

第百十八条　法第二十三条の二の二十三第一項の認証については、第百十四条の二十四第一項、第百十四条の二十五、第百十四条の二十六（第三項を除く。）、第百十四条の二十八（第三項を除く。）、第百十四条の二十九から第百十四条の三十一まで、第百十四条の三十三（第三項を除く。）から第百十四条の三十六まで及び第百十四条の七十一（第二号を除く。）の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百十四条の二十四第一項		第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
	（略）		（略）
第百十四条の二十五		第二十三条の二の五第十一項	第二十三条の二の二十三第六項
	（略）		（略）
第百十四条の二十六第一項		第二十三条の二の五第十二項	第二十三条の二の二十三第七項
	（略）		（略）