法第十四条第十項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十項
（略）	（略）
法第十四条の四第七項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項
（略）	（略）
（略）	（略）

（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（同条第十五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（同条第十五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・二　（略）

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（同条第十五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、法第二十三条の二の五第五項の規定により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された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。

3～5　（略）

（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）

第九十一条の二十五の二　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。次条において同じ。）の農林水産省令で定めるときは、以下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、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、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検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるとき

二　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、先駆的医療機器、先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるもののうち、物理的な機能により動物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って、臨床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

（新設）	（新設）
（略）	（略）
法第十四条の四第六項	法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項
（略）	（略）
（略）	（略）

（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・二　（略）

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。

3～5　（略）

（新設）