（臨床試験の試験成績に関する資料の一部を要しないこととする場合の手続）

第九十一条の二十五の三　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を申し出ることができる。

2　前項の申出は、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前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　農林水産大臣は、前項の規定により提出された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、前条の規定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。

4　農林水産大臣は、第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十一第一項の申請書及び第九十一条の二十五第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品が前条の規定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。

5　第三項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品について、有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、前二項の規定を適用しない。

（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）

第九十一条の二十五の四　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。）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、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　農林水産大臣は、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。）の調査について必要と認めるときは、医療機器等条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができる。

3　医療機器等条件付き承認を受けた者であって当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が法第二十三条の二の九第一項の規定により指定されたものであるものが、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項の規定により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農林水産大臣に提出すべき資料）

第九十一条の二十五の五　前条第一項の申請書に添付する資料については、第九十一条の四十一の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）」とあるのは「法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた時から法第二十三条の二の五第十二項の規定による調査を申請する時までの間」と、同条第一項、第四項及び第五項中「使用成績評価」とあるのは「法第二十三条の二の五第十二項の規定による調査」と、同条第一項中「効果又は性能及び安全性についての調査資料（法第二十三条の二の五第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「使用の成績に関する資料並びに効能又は性能及び安全性についての調査資料」と、同条第二項中「法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「前条」とあるのは「第九十一条の二十五の四第一項」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

（新設）