（法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産大臣の定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第九十一条の二十五の六　法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第九十一条の四十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十五の七　法第二十三条の二の五第十二項後段の資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九の規定による使用成績に関する評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書の添付資料等の特例）

第九十一条の二十六　申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、当該承認の申請の際に第九十一条の二十五第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イからトまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

2　申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする体外診断用医薬品について、当該承認の申請の際に第九十一条の二十五第一項第二号イからへまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第二号イからへまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

（承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲）

第九十一条の二十七　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。）の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十八　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、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。

一～三　（略）

2　高度管理医療機器に係る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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用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（平成十七年農林水産省令第三十一号）及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分）

第九十一条の二十九　法第二十三条の二の五第八項第一号（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区分（以下「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一・二　（略）

（新設）

（新設）

（特例承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の承認申請書の添付資料等の特例）

第九十一条の二十六　申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする医療機器について、当該承認の申請の際に前条第一項第一号イからトまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号イからトまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出することができる。

2　申請者は、法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五の承認を受けて製造販売しようとする体外診断用医薬品について、当該承認の申請の際に前条第一項第二号イからへまでに掲げる資料を有しないときは、同項（第二号イからへまでに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に、農林水産大臣に提出するものとする。

（承認申請資料適合性調査の対象となる医療機器の範囲）

第九十一条の二十七　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。）の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の二十八　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、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。

一～三　（略）

2　高度管理医療機器に係る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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用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（平成十七年農林水産省令第三十一号）及び動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分）

第九十一条の二十九　法第二十三条の二の五第七項第一号（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区分（以下この条において「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一・二　（略）