2　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称

二　製造所の責任者の氏名及び住所

3　第一項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（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。ただし、同条第一項又は第十五項の申請に係る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、この限りでない。

一　当該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　当該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

（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　（略）

2　（略）

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　（略）

（削る）

（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　前条第一項により提出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

（新設）

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（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

（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　（略）

2　（略）

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　（略）

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。

（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