四　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該体外診断用医薬品製造管理者が第百十四条の五十三の二第二項第二号イ又はロに掲げる者であることを証する書類、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造業者の体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師に対する使用関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

五・六　（略）

4・5　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第百十四条の十四　令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第十項ただし書第二号に該当する場合であつて、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

（準用）

第百十四条の十六　法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十三まで及び第百十四条の十四（第五号を除く。）の規定を準用する。

2　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品として適当なものとして厚生労働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。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　法第二十三条の二の五第三項（同条第十三項において準用する場合及び法第二十三条の二の六の三第五項の規定により適用される場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ホ　（略）

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

ト・チ　（略）

（新設）

四・五　（略）

4・5　（略）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第百十四条の十四　令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（準用）

第百十四条の十六　法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十四までの規定を準用する。

2　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　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。）の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働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。

（承認申請書に添付すべき資料等）

第百十四条の十九　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及び法第二十三条の二の六の二第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第百十四条の十七第一項又は第百十四条の二十四第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医療機器についての承認　次に掲げる資料

イ～ホ　（略）

ヘ　臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料

ト・チ　（略）