第百十四条の三十六の七第一項、第百十四条の三十八の二、第百十四条の四十第一項、第百十四条の四十三第一項、第百三十七条の三十五、第百三十七条の三十七の二、第百三十七条の三十九第一項、第百三十七条の四十第一項及び第百三十七条の四十三において「不具合等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査その他の当該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調査とする。

（医療機器等条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

**第百十四条の三十六の三**　医療機器等条件付承認を受けた者は、法第二十三条の二の六の二第二項の規定により、様式第二十六の五による申請書に添えて資料を提出しなければならない。（新設）

2　厚生労働大臣が法第二十三条の二の六の二第三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、当該資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　医療機器等条件付承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、前二項の規定による資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の六の二第二項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料）

**第百十四条の三十六の四**　法第二十三条の二の六の二第二項前段の厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を要しない合理的理由がある場合は、その資料を添付することを要しない。（新設）

一　第百十四条の三十六の二の規定による調査に関する資料

二　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、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他の当該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

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

**第百十四条の三十六の五**　法第二十三条の二の六の二第二項後段の厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品については、第百十四条の四十一の規定を準用する。（新設）

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

**第百十四条の三十六の六**　法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料の収集及び作成については、第百十四条の二十二の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九第一項の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。（新設）

（緊急承認を受けた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調査及び結果の報告等）

**第百十四条の三十六の七**　法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の三第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について行うものとする。（新設）

（緊急承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等）

**第百十四条の三十六の二**　法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二の五の承認を受けた医療機器又は体外診断用医薬品につき当該承認を受けた者が行う法第二十三条の二の六の二第四項の調査は、当該期限（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）までの期間、当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等について行うものとする。（新設）