当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会（厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条に規定する薬事審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。）が事前の評価を開始した医薬品（当該評価が終了したものを除く。）

ロ　（略）

七の二　告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器

イ　保険適用されている医療機器であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的、効果又は使用方法に限る。）の一部変更の承認（以下この号及び第七号の四において「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したもの

ロ　（略）

七の五　告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ　保険適用されている再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十三項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したもの

ロ　（略）

七の八　告示第一条第八号イに規定する別に厚生労働大臣が定めるプログラム医療機器

イ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三条の二の五第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請前のもの

ロ・ハ　（略）

当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会（厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条に規定する薬事審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。）が事前の評価を開始した医薬品（当該評価が終了したものを除く。）

ロ　（略）

七の二　告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器

イ　保険適用されている医療機器であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的、効果又は使用方法に限る。）の一部変更の承認（以下この号及び第七号の四において「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したもの

ロ　（略）

七の五　告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ　保険適用されている再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したもの

ロ　（略）

七の八　告示第一条第八号イに規定する別に厚生労働大臣が定めるプログラム医療機器

イ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三条の二の五第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請前のもの

ロ・ハ　（略）