（製造業の登録台帳の記載事項）

第九十一条の十六　令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る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）

（承認を与えない場合）

第九十一条の二十四　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。）の農林水産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。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の二十五　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を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医療機器　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　チ以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

二　体外診断用医薬品　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

チ　ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

2　前項の規定にかかわらず、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を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の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薬学又は獣医学上公知であ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は、その資料を添付することを要しない。

3　第一項各号に定める資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4・5　（略）

（削る）

（製造業の登録台帳の記載事項）

第九十一条の十六　令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る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）

（承認を与えない場合）

第九十一条の二十四　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。）の農林水産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。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の二十五　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を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医療機器　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

（新設）

二　体外診断用医薬品　次に掲げる資料

イ～ト　（略）

（新設）

2　前項の規定にかかわらず、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を含む。）の規定により第九十一条の二十三第一項又は第九十一条の三十第一項の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薬学又は獣医学上公知である場合、法第二十三条の二の五第五項の規定により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された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は、その資料を添付することを要しない。

3　第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4・5　（略）

（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つて、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