二　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、当該医療機器又は体外診断用医薬品の性能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告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（前号に掲げる資料を除く。）

2　前項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。

（法第二十三条の二の六の二第二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第九十一条の三十九の五　法第二十三条の二の六の二第二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、第九十一条の四十二に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

（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）

第九十一条の三十九の六　法第二十三条の二の六の二第二項後段の資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の二の九の規定による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。

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、申請に係る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当該医療機器又は体外診断用医薬品の性能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料（法第二十三条の二の六の二第二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない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について、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。

3～5　（略）

（品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第九十一条の四十四　法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、同条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）、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関して行わなければならない。

2・3　（略）

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第九十一条の四十四の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であって次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十三項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一・二　（略）

（新設）

（新設）

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、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）に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の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水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない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について、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。

3～5　（略）

（使用成績に関する調査及び報告）

第九十一条の四十四　法第二十三条の二の九第六項の規定による調査は、同条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）、医療機器又は体外診断用医薬品の不具合の発生、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に関して行わなければならない。

2・3　（略）

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

第九十一条の四十四の六　法第二十三条の二の十の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第九十一条の三十一及び第九十一条の三十六に規定する変更以外の変更であって次の各号のいずれかに該当するもの（法第二十三条の二の五第十五項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一・二　（略）