（再審査等の資料の基準）

第五十八条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第十六条まで、第十八条から第二十二条まで、第二十三条第一項及び第二項並びに第二十五条から前条までの規定を準用する。

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条から第十四条まで及び第十六条から前条まで（それぞれ見出しを含む。）	（略）	製造販売後臨床試験薬
	治験薬	製造販売後臨床試験使用薬
（略）	（略）	（略）
第十五条	（略）	（略）
	治験使用薬	製造販売後臨床試験使用薬
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（法第八十条の二第一項の農林水産省令で定める基準）

第五十九条　法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号、第十一号及び第十二号を除く。）及び第二項、第九条、第十一条並びに第十三条から第十五条までの規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集」とあるのは、「治験使用薬の管理」と読み替えるものとする。

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部改正）

第四条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成十五年農林水産省令第七十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第八十三条の三ただし書の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　家畜防疫員が家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第五条第一項、第六条第一項若しくは第三十一条第一項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、又は家畜防疫官が同法第四十六条第一項の規定により行う同法第六条第一項若しくは第三十一条第一項の注射若しくは投薬若しくは第四十八条の規定により行う同法第五条第一項、第六条第一項若しくは第三十一条第一項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百七十九条の二第三項第四号（第百七十九条の六において準用する場合を含む。）に該当する場合において国若しくは都道府県が輸入した医薬品若しくは再生医療等製品又は同令第二百十三条第一項第四号若しくは第二百十四条第一項第三号に該当する場合において国若しくは都道府県が製造した医薬品若しくは再生医療等製品を対象動物に使用するとき	四　家畜防疫員が家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第五条第一項、第六条第一項若しくは第三十一条第一項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、又は家畜防疫官が同法第四十六条第一項の規定により行う同法第六条第一項若しくは第三十一条第一項の注射若しくは投薬若しくは第四十八条の規定により行う同法第五条第一項、第六条第一項若しくは第三十一条第一項の規定による検査、注射若しくは投薬を行うため、動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第二百十三条第一項第四号若しくは第二百十四条第一項第三号に該当する場合において国又は都道府県が製造又は輸入をした生物学的製剤若しくは再生医療等製品を対象動物に使用するとき

（再審査等の資料の基準）

第五十八条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第十六条まで、第十八条から第二十二条まで、第二十三条第一項及び第二項並びに第二十五条から前条までの規定を準用する。

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条から第十四条まで及び第十六条から前条まで（それぞれ見出しを含む。）	（略）	製造販売後臨床試験薬
	治験薬	（新設）
（略）	（略）	（略）
第十五条	（略）	（略）
	治験薬	製造販売後臨床試験薬
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（法第八十条の二第一項の農林水産省令で定める基準）

第五十九条　法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号、第十一号及び第十二号を除く。）及び第二項、第九条、第十一条並びに第十三条から第十五条までの規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「治験薬の管理、副作用情報等の収集」とあるのは、「治験薬の管理」と読み替えるものとする。