（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「治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集」とあるのは、「治験使用製品の管理」と読み替えるものとする。

（家畜伝染病予防法施行規則の一部改正）

第十一条　家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）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をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（用語の定義） **第五十六条の二**　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一～五　（略） 六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十七項に規定する治験（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第十二項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等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。）及び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。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等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。）及び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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものを製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。 七～二十　（略）	（用語の定義） **第五十六条の二**　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一～五　（略） 六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十七項に規定する治験（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等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。）及び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。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等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。）及び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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものを製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。 七～二十　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置）

第二条　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式により使用されている書類は、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規則」という。）に規定する様式によるものとみなす。

第三条　新規則第百七十九条の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式八十四号の二にかかわらず、この省令の施行の日から記載して一年を経過する日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定める様式によることができる。