第五十八条第二項の表第十六条第一項第一号の項中「第十六条第一項第一号」の下に「及び第四十四条第一項第一号」を加え、同表第十六条第二項各号の項中「第十六条第二項各号」の下に「及び第四十四条第二項各号」を加え、同表第十九条第二項の項中「第七十七条の四の二」を「第六十八条の十第一項」に改め、同表第二十六条第一項の項及び第三十二条の項中「再審査又は再評価」を「使用成績に関する評価」に改める。

（動物用医薬品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の一部改正）

第十二条　動物用医薬品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三十三号）の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「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、「に規定する農林水産大臣の定める基準」を「の農林水産省令で定める基準」に改める。

第二条第一項中「外国特例承認取得者」を「法第十九条の二第四項に規定する外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、「、動物用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために」を削り、同条第二項中「、製造販売後調査等のうち」を削り、「確認を」を「確認のために」に改め、同条第三項中「、製造販売後調査等のうち」を削り、「法第十九条の二」を「第十九条の二」に改める。

第九条第四項を次のように改める。

4　第二項に規定する文書の交付については、第六条第三項から第六項までの規定を準用する。この場合において、同条第三項中「使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）」とあり、並びに同項第一号並びに同条第四項第一号、第五項及び第六項中「調査機関」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

（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の一部改正）

第十三条　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）の一部を次のように改正する。

第一条中「薬事法」を「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、「第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四」を「法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九」に、「に規定する農林水産大臣の定める基準」を「の農林水産省令で定める基準」に改める。

第二条第一項中「外国特例承認取得者」を「法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者」に改め、「、動物用医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために」を削り、同条第二項中「、製造販売後調査等のうち」を削り、「第十四条又は法第十九条の二」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に改め、「、効能」を削る。

第九条第四項を次のように改める。

4　第二項に規定する文書の交付については、第六条第三項から第六項までの規定を準用する。この場合において、同条第三項中「使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）」とあり、並びに同項第一号並びに同条第四項第一号、第五項及び第六項中「調査機関」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

第十条第一項第一号中「再審査又は再評価」を「使用成績に関する評価」に改める。

（動物用医薬品製造所等構造設備規則の一部改正）

第十四条　動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成十七年農林水産省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三節　動物用医療機器の製造業（第九条―第十一条）」を削り、「第二章　動物用医療機器の修理業（第十二条）」を「第二章　動物用再生医療等製品の製造業（第九条・第十条）　第三章　動物用医療機器の修理業（第十一条）」に改める。

第一条の見出し中「体外診断用医薬品区分」を「簡易一般医薬品区分」に改め、同条中「及び同項第四号に掲げる区分」を削り、「薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）」を「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施行令（昭和三十六年政令第十一号）」に、「第七号まで及び第九号」を「第八号まで」に、「並びに取締規則」を「及び取締規則」に、「薬事法施行令第二十条第一項第一号」を「同令第二十条第一項第一号」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「薬事法第十三条の三第一項」を「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。）第十三条の三第一項」に改め、同条の表作業所の項1中「当該製造所」を「製造所」に改め、同項3中「適切であり」を「適切に行われ」に改め、同項4中「場所から」を「場所と」に改め、同項5を削り、同項6を同項5とし、同項7を同項6とし、同項8を同項7とし、同項9を同項8とし、同表原料のひょう量並びに製品の調製、充てん及び閉塞を行う作業室の項を次のように改める。

原料のひょう量並びに製品の調製、充**塡**及び閉塞作業を行う作業室	1　作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 3　天井が張られ、かつ、清潔であること。 4　床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。 5　室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。

第一条の表原料、資材及び製品の貯蔵設備の項1中「衛生的に、かつ、安全に」を「衛生的かつ安全に」に改め、同項2中「の貯蔵については、冷暗貯蔵のための設備」を「を貯蔵する場合は、恒温装置、温度計その他必要な計器」に改め、同項3を削り、同表試験検査設備の項中「当該製造所の」及び「であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」を削る。

第二条中「第十二条第一項第四号」を「第十二条第一項第三号」に、「前条に掲げる」を「前条に規定する」に、「第二十一条第一項第四号」を「第二十一条第一項第三号」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条の表作業所の項3を削り、同項の次に次のように加える。

作業室	製造する製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有すること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合は、この限りでない。

第二条の表原料のひょう量並びに製品の調製、充てん及び閉塞を行う作業室の項中「充てん」を「充**塡**」に、「閉塞」を「閉塞作業」に改め、同項1中「による医薬品への汚染の」を「が製品を汚染する」に改め、同項3中「壁」を「壁面」に、「のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に」を「がなく、かつ、」に改め、「もので」の下に「仕上げて」を加える。