（再審査申請資料の信頼性の基準）

第四十三条　法第十四条の四第五項後段に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。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）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条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「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（使用成績に関する調査及び報告）

第四十四条　法第十四条の四第七項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用の発生、副作用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。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品　同号に規定する調査期間（同条第三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）

二　（略）

2　法第十四条の四第七項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　（略）

（医薬品の再評価に係る公示の方法）

第四十七条の二　法第十四条の六第一項の規定による公示は、官報に掲載する方法により行うものとする。

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条第十項（同条第十三項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　再審査が終了するまでの期間

三　法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料（前号に掲げる資料を除く。）　再審査が終了した日から五年間

四　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第十四条第十項（同条第十三項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　（略）

五　法第十四条の四第七項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

六～十　（略）

2　（略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第四十三条　法第十四条の四第四項後段に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。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）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条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「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（使用成績に関する調査及び報告）

第四十四条　法第十四条の四第六項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用の発生、副作用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。

一　法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品　同号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）

二　（略）

2　法第十四条の四第六項の規定による報告は、別記様式第十八号による報告書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　（略）

（新設）

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

（新設）

二　法第十四条の四第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料　再審査が終了した日から五年間

三　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第九項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

（新設）

三　（略）

四　法第十四条の四第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

五～九　（略）

2　（略）