（準用）

第二百十二条の三　（略）

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。

（略）	（略）	（略）
第二百十条	被験薬	被験製品
	「治験使用薬」	「治験使用製品」
	成分	構成細胞又は導入遺伝子
	法第十四条第一項	法第二十三条の二十五第一項
	医薬品	再生医療等製品
	治験使用薬又は	治験使用製品又は
	治験使用薬と	治験使用製品と
	当該治験使用薬等	当該治験使用製品等
	（略）	（略）

（原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等）

第二百十二条の四　法第十四条第四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二十五第四項（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。）の農林水産省令で定める物は、次に掲げる物とする。

一～三　（略）

（原薬等登録原簿に係る公示の方法）

第二百十二条の十一の二　法第八十条の六第三項及び法第八十条の九第二項の規定による公示は、動物医薬品検査所のホームページに掲載する方法により行うものとする。

（医薬品の製造の禁止の例外）

第二百十三条　法第八十三条の二第二項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために医薬品の製造をする場合

二　対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するために医薬品（生物学的製剤であって、体外診断用医薬品でないものを除く。次号において同じ。）の製造をする場合（当該医薬品が要指示医薬品である場合にあっては、当該所有者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた場合に限る。）

三　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品の製造をする場合

四　国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品（法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。）の製造をする場合

（削る）

（準用）

第二百十二条の三　（略）

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。

（略）	（略）	（略）
第二百十条	「被験薬」	「被験製品」
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	被験薬又は	被験製品又は
	被験薬と成分	被験製品と構成細胞又は導入遺伝子
	当該被験薬等	当該被験製品等
	（略）	（略）

（原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等）

第二百十二条の四　法第十四条第四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める物は、次に掲げる物とする。

一～三　（略）

（新設）

（医薬品の製造及び輸入の禁止の例外）

第二百十三条　法第八十三条の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために医薬品の製造又は輸入をする場合

二　対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するために医薬品（生物学的製剤であって、体外診断用医薬品でないものを除く。次号において同じ。）の製造又は輸入をする場合（当該医薬品が要指示医薬品である場合にあっては、当該所有者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた場合に限る。）

三　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために医薬品の製造又は輸入をする場合

四　国又は都道府県が家畜伝染病の診断又は予防に使用されることが目的とされている生物学的製剤（法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。）の製造又は輸入をする場合

五　医薬品の製造業者が製造し、又は販売するために原薬たる医薬品の輸入をする場合