（使用成績評価の資料の基準）

第五十八条　（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。

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）	（略）
	治験機器	製造販売後臨床試験機器
	治験使用機器	製造販売後臨床試験使用機器
第十五条	（略）	（略）
	治験使用機器	製造販売後臨床試験使用機器
	（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「治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集」とあるのは、「治験使用機器の管理」と読み替えるものとする。

（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）

第七条　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。

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
（趣旨）	（趣旨）
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（以下「法」という。）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第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五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において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。	**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（以下「法」という。）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において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（使用成績評価の資料の基準）

第五十八条　（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。

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）	（略）
	治験機器	製造販売後臨床試験機器
	（新設）	（新設）
第十五条	（略）	（略）
	治験機器	製造販売後臨床試験機器
	（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「治験機器の管理、不具合情報等の収集」とあるのは、「治験機器の管理」と読み替えるものとする。