（削る）

（削る）

（削る）

（承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）

第二十八条　法第十四条第三項後段（同条第十五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医薬品は、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四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）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。）とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条　法第十四条第三項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

2　農林水産大臣は、法第十四条第十一項の調査について必要と認めるときは、医薬品条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができる。

（法第十四条第十項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第二十六条の五　前条第一項の申請書に添付する資料については、第四十一条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「再審査を」とあるのは「法第十四条第十項の規定による調査を」と、「当該再審査」とあるのは「当該調査」と、「調査資料（法第十四条第十項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「調査資料」と、同条第二項中「法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項に規定する調査資料のうち、医薬品の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「第三十九条」とあるのは「第二十六条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十項の規定による調査」と読み替えるものとする。

（法第十四条第十項後段の農林水産大臣の定める医薬品）

第二十六条の六　法第十四条第十項後段の農林水産省令で定める医薬品は、第四十二条に規定する医薬品とする。

（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）

第二十六条の七　法第十四条第十項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）の資料については、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。

（承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）

第二十八条　法第十四条第三項後段（同条第十三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医薬品は、日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売の承認を与えられている医薬品（法第十四条の四第一項第一号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する新医薬品であってその製造販売の承認のあった日後同号に規定する調査期間（法第十四条の四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）を経過していないもの及び法第十四条の四第一項第二号（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する農林水産大臣が指示する医薬品であって同号に規定する農林水産大臣が指示する期間を経過していないものを除く。）と有効成分、投与経路又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの及び動物の皮膚に貼り付けられるものを除く。）とする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）