準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法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八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（承認審査資料の基準）

第三条　法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又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法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三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法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三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第六条　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第十九号）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	
（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法第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	
（準用）	
第二十条　（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。	
（略）	（略）
第十条第一項第一号	第十四条第二項第四号及び第十八条第二項
	第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第三項

改正前	
（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法第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号に規定する農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	
（準用）	
第二十条　（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。	
（略）	（略）
第十条第一項第一号	第十四条第二項第四号及び第十八条第二項
	第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第二項

（動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第七条　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第二十号）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、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	
（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法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る同号、法第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二十一第一項第二号の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	

改正前	
（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法第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二十一第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る農林水産省令で定める基準を定めるものとする。	