七　南緯十一度三十分東経百十三度二十八分の点
八　南緯十度東経百十三度二十八分の点
九　南緯十度東経百度の点

4　大臣許可漁業ごとに農林水産大臣が別に定めて告示する海域において操業する場合には、新省令第二十六条の規定にかかわらず、当分の間、この省令による改正前の漁業の許可及び取締り等に関する省令第二十六条の規定を適用する。

○農林水産省令第六十七号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第二項第四号（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第八項第一号（同条第十五項において準用する場合を含む。）及び第八十条第二項の規定に基づき、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和五年十二月二十八日

農林水産大臣　坂本　哲志

動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第一条　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）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を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該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がないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表（第二十一条関係） 一～十八　（略） 十九　疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム 二十　（略）	別表（第二十一条関係） 一～十八　（略） （新設） 十九　（略）

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第二条　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）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でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該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	改正前
（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分） **第九十一条の二十九**　法第二十三条の二の五第八項第一号（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区分（以下「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。 一　医療機器　次に掲げる区分 イ～ソ　（略） ツ　疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム ネ　（略） ナ　イからネまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分 (1)～(4)　（略） 二　（略） 2　前項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ナ(1)の区分に係る有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容（製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。）が同一である場合に限り、同号ナ(1)の区分と同号ナ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。	（基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分） **第九十一条の二十九**　法第二十三条の二の五第八項第一号（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区分（以下「製品群区分」という。）は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。 一　医療機器　次に掲げる区分 イ～ソ　（略） （新設） ツ　（略） ネ　イからツまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分 (1)～(4)　（略） 二　（略） 2　前項（第一号に係る部分に限る。）の規定にかかわらず、同号ネ(1)の区分に係る有効な基準適合証（法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。）が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容（製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。）が同一である場合に限り、同号ネ(1)の区分と同号ネ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。