（製造業の許可台帳の記載事項）

第十九条　令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第五項第三号に該当する場合であつて、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（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動物は、次に掲げる動物とする。

一～四　（略）

（承認を与えない場合）

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ（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場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医薬品　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　チ以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

ヌ　（略）

二　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

3　第一項各号に定める資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

4・5　（略）

6　申請者は、法第十四条第一項又は第十三項の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号チに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

（製造業の許可台帳の記載事項）

第十九条　令第十五条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

（新設）

六　（略）

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（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動物は、次に掲げる動物とする。

一～四　（略）

（承認を与えない場合）

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ（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場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一　医薬品　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

（新設）

リ　（略）

二　（略）

2　前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合、法第十四条第五項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

3　第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4・5　（略）

6　申請者は、法第十四条第一項又は第十五項の承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号チに掲げる資料を有しないときは、同項（第一号チに係る部分に限る。）の規定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。