（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）

2　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非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七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る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。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、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）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（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　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る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。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非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七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

3　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る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。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、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）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（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することができるとき）

第二十九条の二　法第十四条第五項（同条第十五項において準用する場合を含む。次条において同じ。）の農林水産省令で定めるときは、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が先駆的医薬品その他の獣医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときとする。ただし、当該承認の申請に係る医薬品の有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しないときは、この限りでない。

（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する場合の手続）

第二十九条の三　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請をしようとする者は、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することを申し出ることができる。

2　前項の規定による申出は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に前条の規定に該当する事実に関する資料を添付して農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　農林水産大臣は、前項の規定により提出された資料により、法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に係る医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、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することができる。