二　医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料、当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料その他の当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料（前号に掲げる資料を除く。）

2　前項の資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

（法第十四条の二の二第二項後段の農林水産省令で定める医薬品）

第三十八条の十一　法第十四条の二の二第二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。

（法第十四条の二の二第二項後段の資料の信頼性の基準）

第三十八条の十二　法第十四条の二の二第二項後段の資料については、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、同項第三号中「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。

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、申請に係る医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料その他当該医薬品の効能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する資料（法第十四条の二の二第二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　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品質、有効性及び安全性に関する資料について、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。

3～5　（略）

（品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告）

第四十四条　法第十四条の四第七項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用等の発現状況その他の品質、有効性及び安全性に関する事項に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条の二の二第二項の規定により提出した医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

2　（略）

（新設）

（新設）

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料（同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

2　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について、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。

3～5　（略）

（使用成績に関する調査及び報告）

第四十四条　法第十四条の四第七項の規定による調査は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、当該医薬品の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績に関して行わなければならない。

一・二　（略）

2・3　（略）

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

2　（略）