（動物用医療機器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の一部改正）

第四条　動物用医療機器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（平成十七年農林水産省令第三十一号）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がないものは、これを削る。

改正後	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二十三条の二の五第三項（同条第十三項（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。）及び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。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において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、動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。以下「規則」という。）第九十一条の二十五第一項第一号へ及び第九十一条の四十一第一項（規則第九十一条の七十九において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項に規定する資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において次条第三項に規定する試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） **第三条**　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項、第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。	（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二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において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、動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。以下「規則」という。）第九十一条の二十五第一項第一号へ及び第九十一条の四十一第一項（規則第九十一条の七十九において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項に規定する資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において次条第三項に規定する試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） **第三条**　法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項並びに第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。

（動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　動物用医療機器の臨床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三十二号）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がないものは、これを削る。

改正後	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二十三条の二の五第三項（同条第十三項（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。）及び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。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において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療機器（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療機器をいう。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。	（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二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において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療機器（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療機器をいう。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。