（承認審査資料の基準）

第三条　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が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る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法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る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法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（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の一部改正）

第六条　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）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十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項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十四条第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（動物用医療機器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の一部改正）

第七条　動物用医療機器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三十四号）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。以下同じ。）及び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。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項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。）及び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。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（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。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。