3　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該届出の状況を厚生労働大臣に通知しなければならない。

4　前項の規定による通知については、医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の三十七第三項の規定を準用する。

第五条　この省令の施行の際現に改正法附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされた製造販売業者の総括製造販売責任者である者については、当分の間、引き続き当該製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者となることができる。

第六条　この省令の施行の日前に高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下この条において「高度管理医療機器等」という。）又は特定管理医療機器の賃貸に関する業務に従事した期間は、医薬品医療機器等法施行規則第百六十二条第一項第一号若しくは第二項第一号又は第百七十五条第一項各号列記以外の部分、同項第一号若しくは第二号に規定する高度管理医療機器等又は特定管理医療機器の販売等に関する業務に従事した期間とみなす。

第七条　この省令の施行の際現に機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けている医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、平成二十八年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。

第八条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置）

第九条　プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下この条において同じ。）のみを製造販売する第一種製造販売業者についての第七条の規定による改正後の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第二項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正に伴う経過措置）

第十条　この省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている医療機器（改正法附則第六十三条又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下この項において「改正政令」という。）第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。）であってこの省令の施行の際（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けた医療機器にあっては、当該承認又は認証を受けた際）現に第九条の規定による改正前の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの（設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。）及びこの省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている体外診断用医薬品（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたもの及び薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。）であってこの省令の施行の際現に第九条の規定による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの（設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。）については、第九条の規定による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（次項において「新医療機器等製造管理等基準省令」という。）第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2　プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二条第一項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十九年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

（薬事法施行規則第八十五条第三項第三号の講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正に伴う経過措置）

第十一条　この省令の施行の際現に第三十六条の規定による改正前の薬事法施行規則第八十五条第三項第三号の講習等を行う者の登録等に関する省令第一条第一項に規定する講習を行う者の登録（以下この条において単に「登録」という。）を受けている者は、新登録省令別表二の三の項又は二の七の項の区分の新登録省令第一条第一項に規定する医療機器等総括製造販売責任者講習等について登録を受けたものとみなす。

○厚生労働省令第八十八号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに同法第二十三条の二十六第五項（同法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。）において読み替えて適用する場合を含む。）並びに同法第二十三条の二十九第四項及び同法第二十三条の三十一第四項（これらの規定を同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製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を次のように定める。

平成二十六年七月三十日　厚生労働大臣　田村　憲久

再生医療等製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

目次

第一章　総則（第一条―第四条）
第二章　職員及び組織（第五条―第八条）
第三章　試験施設及び機器（第九条・第十条）
第四章　試験施設等における操作（第十一条・第十二条）
第五章　被験物質等の取扱い（第十三条・第十四条）
第六章　試験計画書及び試験の実施（第十五条・第十六条）
第七章　報告及び保存（第十七条・第十八条）
第八章　複数の場所にわたって実施される試験（第十九条）
附則

第一章　総則

（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。