明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕

○薬事法等の一部を改正する法律及び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の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（**農林水産**五八）　一

○動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（**同**五九）　一五〇

○動物用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（**同**六〇）　一五一

○動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（**同**六一）　一五四

○動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（**同**六二）　一五三

○動物用再生医療等製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（**同**六三）　一五五

〔告　示〕

○昭和三十六年二月一日農林省告示第六十六号の一部を改正する等の件（**農林水産**一六三五）　一六七

○動物用生物学的製剤基準等の一部を改正する件（**同**一六三六）　一六八

○農業災害補償法施行規則により診療その他の行為によって組合員が負担すべき費用の内容に応じて農林水産大臣が定める点数等を定める件の一部を改正する件（**同**一六三七）

○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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十条の五第一項の規定に基づき農林水産大臣が指定する再生医療等製品（**同**一六三八）

○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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品及び医療機器（**同**一六三九）

省　令

○農林水産省令第五十八号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び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）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、及び医薬品、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）を実施するため、薬事法等の一部を改正する法律及び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の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

平成二十六年十一月十八日

農林水産大臣　西川　公也

薬事法等の一部を改正する法律及び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の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第一条　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）の一部を次のように改正する。

目次を次のように改める。

目次
第一章　総則（第一条―第三条）
第二章　医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業（第四条―第九十一条）
第三章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第九十一条の二―第九十一条の七十九）
第四章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第九十一条の八十―第九十一条の百五十四）
第五章　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等（第九十二条―第百五十条の十七）
第六章　検定（第百五十一条―第百六十二条）
第七章　医薬品等の取扱い
第一節　毒薬及び劇薬の取扱い（第百六十三条―第百六十七条）
第二節　医薬品の取扱い（第百六十八条―第百八十条）
第三節　医薬部外品の取扱い（第百八十一条―第百八十一条の五）
第四節　医療機器の取扱い（第百八十二条―第百八十三条の十三）
第五節　再生医療等製品の取扱い（第百八十四条―第百八十四条の十一）
第八章　医薬品等の安全対策（第百八十四条の十二―第百八十四条の十八）
第九章　生物由来製品の特例（第百八十五条―第百九十四条の二）
第十章　監督（第百九十五条―第百九十九条）
第十一章　雑則（第二百条―第二百十四条）
附則

第一条第一項中「又は「医療機器」を「、「医療機器」又は「再生医療等製品」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第四項を同条第五項とし、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　この省令において「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」又は「特定保守管理医療機器」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器又は特定保守管理医療機器をいう。

第一条に次の一項を加える。

6　この省令において「体外診断用医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている体外診断用医薬品をいう。