備考
1　記の4には、法人にあっては、代表者の氏名を記載すること。
2　記の6には、被承継者が法第13条若しくは法第23条の22の許可又は法第13条の3若しくは法第23条の24の認定を受けている場合に記載し、製造業者にあっては第12条第1項若しくは第2項の各号又は第91条の88各号のいずれに該当するかを、認定医薬品等外国製造業者にあっては第21条第1項又は第2項の各号のいずれに該当するかを、認定再生医療等製品外国製造業者にあっては第91条の97第1項又は第2項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
3　記の7には、第212条の4第2項の規定により原薬等国内管理人が選任されている場合に記載すること。

別表第六を削り、別表第五を別表第六とし、別表第四の次に次の一表を加える。

別表第五（第百八十三条関係）

一　令別表第一機械器具の項第十四号、第十五号、第二十五号のうち歯鏡、第三十号、第三十四号から第四十六号まで、第四十九号、第五十号、第五十二号から第五十四号まで、第六十二号から第六十八号まで、第七十一号及び第七十二号並びに同表医療用品の項第四号及び第五号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの
二　悪癖矯正用器具
三　搾子
四　受精卵移植用器具
五　人工授精用器具
六　製品蹄鉄及び蹄釘
七　投薬器
八　乳房送風器
九　標識用器具
十　保定用器具

（動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令の廃止）

第二条　動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令（昭和三十六年農林省令第四号）は、廃止する。

（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第三条　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成六年農林水産省令第十八号）の一部を次のように改正する。

目次中「・第七条」を「―第七条の三」に改める。

第二条第一項中「薬事法」を「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」に、「医薬品の選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第三条第一項中「第六十八条の二第二項」を「第六十八条の十六第二項」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第四項中「生物学的製剤」の下に「（専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液（これらを乾燥させたものを含む。）又はこれらに類似する医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいう。以下同じ。）」を加える。

第七条の次に次の二条を加える。

（生物学的製剤の製造管理）

第七条の二　生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤に係る作業を行うときは、次に掲げる事項を厳守しなければならない。

一　作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業室内に設置されている作業台その他の設備及び器具の表面の清掃及び消毒をすること。
二　作業員以外の者が作業室へ出入りすることを制限すること。
三　病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、製造所の構内において、焼却し、又は消毒すること。
四　作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用すること。

第七条の三　生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤の製造に使用する細胞及び微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は微生物を製造に使用する場合にあっては、製造に使用しなくなった日）から五年間これを保存すること。

一　細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来
二　受領先及び受領の年月日（分離した場合にあっては、分離した年月日及び分離したときの記録）
三　継代数、継代年月日及び継代方法
四　継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置
五　生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日
六　保存方法
七　製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号
八　その他参考となる事項

第九条第一号ロ中「支障がなく、かつ、やむを得ない」を「支障がない」に改める。

（動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第四条　動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

題名中「動物用医療機器」の下に「及び動物用体外診断用医薬品」を加える。

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　医療機器の製造販売業者における製造管理及び品質管理（第四条―第十八条）
第三章　医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理（第十九条―第三十条）
第四章　体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理（第三十一条）
第五章　体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理（第三十二条―第三十四条）
附則

第二章及び第三章の章名を削る。

第十三条第一項及び第三項中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条を第三十条とする。

第十二条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条を第二十九条とする。

第十一条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条を第二十八条とする。

第十条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に、「第十三条」を「第三十条」に改め、同条を第二十七条とする。

第九条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条を第二十六条とする。

第八条第一項中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同項第二号中「に一年を加算した期間、当該」を「の満了する日から起算して一年が経過するまでの間、当該記録に係る」に、「に三年を加算した期間」を「の満了する日から起算して三年が経過するまでの間」に改め、同条第三項及び第四項中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条を第二十五条とする。