原料のひょう量並びに製品の調製、充塡及び閉塞作業を行う作業室	1　作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 3　天井が張られ、かつ、清潔であること。 4　床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。 5　室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
原料、資材及び製品の貯蔵設備	1　原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。 2　貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合には、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えていること。
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、この条で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。

2　体外診断用医薬品の製造業者等は、その製造所において最終製品の保管のみを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該製造所の構造設備を、次の表の上欄に掲げる設備の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる基準に適合させなければならない。

設備	基準
作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有すること。
保管設備	1　原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えていること。 2　保管条件により変質のおそれがある製品又は原料の保管については、恒温装置、温度計その他の必要な計器を備えていること。

附則の次に次の別表を加える。

別表（第二十一条関係）

一　麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢（のう）及びガス吸収かん
二　呼吸補助器のうち、電動式のもの
三　内臓機能代用器
四　保育器
五　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの以外のもの
　イ　撮影用品
　ロ　診断用エックス線関連装置
六　放射性物質診療用器具
七　理学診療用器具のうち、電動式のもの
八　血液検査用器具のうち、電動式のもの
九　内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの
十　電気手術器
十一　注射針及び穿（せん）刺針のうち、滅菌されたもの
十二　注射筒のうち、滅菌されたもの
十三　採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの
十四　医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は電動式のもの
十五　家庭用電気治療器
十六　磁気治療器のうち、電動式のもの
十七　医療用物質生成器
十八　縫合糸のうち、滅菌されたもの
十九　整形用品のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの
二十　妊娠診断用器具のうち、電動式のもの

（動物用医薬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の一部改正）

第五条　動物用医薬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（平成九年農林水産省令第七十四号）の一部を次のように改正する。

第一条中「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、「に規定する農林水産大臣の定める基準」を「の農林水産省令で定める基準」に改める。

第六条中第九号を第十号とし、第八号の次に次の一号を加える。

九　試験施設で行われる全ての試験について試験委託者等の氏名（法人にあっては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、第十七条第一項の最終報告書（以下「最終報告書」という。）の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（第八条第一項第一号において「主計画表」という。）を作成し、保存すること。

第八条第一項第一号を次のように改める。

一　主計画表の写しを保存すること。

（動物用医薬品の臨床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）の一部を次のように改正する。

第一条中「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、「に規定する農林水産大臣の定める基準」を「の農林水産省令で定める基準」に改める。

第十九条第一項中「ともに、」の下に「治験実施責任者及び」を加える。

第四十六条第三項の表に次のように加える。

第二十一条第二項第四号	治験実施責任者等	自ら治験を実施する者
第二十一条第二項第七号	前号に規定する事項	前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項

第五十八条第二項の表第四条から前条まで（それぞれ見出しを含む。）の項中「第四条」の下に「から第十四条まで及び第十六条」を加え、「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」に改め、同項の次に次のように加える。

第十五条の見出し	治験国内管理人	選任外国製造医薬品等製造販売業者
第十五条	治験	製造販売後臨床試験
	治験薬	製造販売後臨床試験薬
	の者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）	、法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者（以下「選任外国製造医薬品等製造販売業者」という。）