第四条第一項第一号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改め、同条第二項中「安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）」を「安全管理責任者」に改め、同条第四項中「第七十七条各号」の下に「、第九十一条の六十六各号又は第九十一条の百四十一各号」を加え、「行わせる場合」を「行わせることができる。この場合」に改める。

第五条第一項第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改め、同項第八号中「又は高度管理医療機器」を「、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第三項及び第五項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改め、同条第六項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に、「又は高度管理医療機器」を「、高度管理医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第六条第三号及び第八条第一項第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改める。

第九条第一項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改め、同条第二項第一号中「前項」を「前項第二号」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改め、同項第四号及び同条第三項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改める。

第十条第四項及び第五項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者等」に改める。

第十一条第二項中「安全確保業務の責任者」を「医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者」と「という」を「と総称する」に改める。

第十二条第二項の表第三条第一号の項中「次条第二項」を「医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は再生医療等製品安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）」に改め、「第十一条第二項」の下に「に規定する安全管理責任者」を加える。

第十三条第二項の表第三条第一号の項中「次条第二項」を「医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は再生医療等製品安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）」に改め、「第十一条第二項」の下に「に規定する安全管理責任者」を加え、同表に次のように加える。

第十一条第二項	医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者	医薬部外品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者

第十条　動物用医療機器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（平成十七年農林水産省令第三十一号）の一部を次のように改正する。

（動物用医療機器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、「第十四条第三項（同条第九項」を「第二十三条の二の五第三項（同条第十一項」に、「第十九条の二第五項」を「第二十三条の二の十七第五項」に、「並びに第十四条の四第四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」を「及び第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九」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、「第二十六条第一項第四号へ及び第四十一条第一項（規則第九十一条」を「第九十一条の二十五第一項第一号へ及び第九十一条の四十一第一項（規則第九十一条の七十九」に、「第十四条の六第四項に規定する」を「第二十三条の二の九第四項に規定する」に改める。

第三条中「第十四条第一項又は第十九条の二第一項」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に、「第十四条第三項、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項」を「第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の九第四項」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。

（動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十一条　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）の一部を次のように改正する。

目次中「再審査等」を「使用成績評価」に改める。

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、「第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項」を「法第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の二の十七第五項」に、「第十四条の四第四項及び法第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四」を「第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九」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。

第三条第一項中「第十四条又は法第十九条の二」を「法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に、「第十四条第三項」を「法第二十三条の二の五第三項」に改め、同条第二項中「第十四条第三項」を「法第二十三条の二の五第三項」に改める。

第十六条第二項第二号中「効能」を「性能」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。

第二十三条第三項中「第十四条第三項」を「法第二十三条の二の五第三項」に改める。

第四十条第五号及び第四十四条第二項第二号中「効能」を「性能」に改める。

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

第五十七条第五号中「効能」を「性能」に改める。

第六章の章名中「再審査等」を「使用成績評価」に改める。

第五十八条の見出し中「再審査等」を「使用成績評価」に改め、同条第一項中「第十四条又は法第十九条の二」を「法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に、「第十四条の四第四項及び法第十四条の六第四項」を「法第二十三条の二の九第四項」に改め、同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「選任外国製造医療機器等製造販売業者」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	選任外国製造医療機器等製造販売業者
第十五条	治験	製造販売後臨床試験
	治験機器	製造販売後臨床試験機器

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。）

、法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）