| | |
|---|---|
| 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 | 第三十条第一項、第三十七条第一項及び第三十八条第三項（これらの規定を第五十八条第一項及び第六十条第一項において準用する場合を含む。） |
| 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 | 第四条第二項第四号及び第九条第四項第二号 |

**附　則**

（施行期日）

**第一条**　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置）

**第二条**　この省令の施行の際現に改正法第一条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第十二条第一項又は第十三条第一項の許可（以下この項において「旧許可」という。）を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧許可を受けた者を含む。）であって、改正法附則第二条、第四条、第二十七条又は第二十八条の規定により改正法第一条の規定による改正後の医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二第一項、第二十三条の二十第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項の登録を受けたものとみなされるものは、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規則」という。）第九十一条の四、第九十一条の八十二又は第九十一条の九十一に規定する許可証又は新規則第九十一条の十二に規定する登録証については、当該旧許可に係る旧薬事法第十二条第二項又は第十三条第三項に規定する期間の残存期間が経過するまでの間は、当該旧許可の許可証をもってこれに代えることができる。

2　この省令の施行の際現に旧薬事法第十三条の三第一項の認定（以下この項において「旧認定」という。）を受けている者（改正法附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧認定を受けた者を含む。）であって、改正法附則第七条又は第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の四第一項又は第二十三条の二十四第一項の認定を受けたものとみなされるものは、新規則第九十一条の十九に規定する登録証又は新規則第九十一条の百に規定する認定証については、当該旧認定に係る旧薬事法第十三条の三第三項において準用する第十三条第三項に規定する期間の残存期間が経過するまでの間は、当該旧認定の認定証をもってこれに代えることができる。

**第三条**　プログラム医療機器（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する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。次項において同じ。）のみを製造販売する医療機器の製造販売業者の医薬品医療機器等法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者に対する新規則第九十一条の四十八第一項（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、同号中「修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは、「修了した者」とする。

2　プログラム医療機器のみを製造する製造所の医薬品医療機器等法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器責任技術者に対する新規則第九十一条の五十一第一項（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、同号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのは、「修了した者」とする。

**第四条**　この省令の施行の際現に旧薬事法第四十条の二第一項の許可を受けている者は、新規則第百三十六条第二号に掲げる区分に係る医薬品医療機器等法第四十条の二第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第四十条の二第三項に規定する期間の残存期間とする。

**第五条**　この省令の施行の際現に医薬品医療機器等法第二条第一項第二号に規定する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当該機械器具等に係る部分についての医薬品医療機器等法第六十八条の十第一項の規定による報告については、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。

**第六条**　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、新規則に規定する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。

（動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令の廃止に関する経過措置）

**第七条**　第二条の規定による廃止前の動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令第九条の規定により作成された記録の保存については、なお従前の例による。

（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に関する経過措置）

**第八条**　この省令の施行の際現にある第八条の規定による改正前の動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令第四条から第十四条まで（これらの規定を同令第二十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する医療機器及び体外診断用医薬品に係る文書及び記録の管理については、平成二十七年十一月二十四日までの間は、なお従前の例による。

## ○農林水産省令第五十九号

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二十三条の二の二第一号の規定に基づき、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

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

（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（以下「法」という。）第二十三条の二の二第一号の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

**第二条**　この省令において「医療機器」又は「体外診断用医薬品」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医療機器又は体外診断用医薬品をいう。

2　この省令において「製造管理及び品質管理に係る業務」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下この条において同じ。）の品質を確保するために行う、医療機器又は体外診断用医薬品の市場への出荷の管理、製造業者、法第二十三条の二の四第一項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）その他製造に関係する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の製造及び品質の管理に必要な業務をいう。