（製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制）

第三条　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　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の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有すること。

三　品質管理及び製造管理に係る業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件（管理医療機器、一般医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあっては、第二号に掲げるものを除く。）を満たす製造管理及び品質管理に係る業務の責任者を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　製造管理及び品質管理に係る業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であること。

四　製造管理及び品質管理に係る業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適正に定め、この文書を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関する省令（平成七年農林水産省令第四十号。以下「製造管理等基準省令」という。）第十八条（製造管理等基準省令第三十一条において準用する場合を含む。）に規定する事項に従い管理しなければならない。

（文書及び記録の管理に関する体制）

第四条　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第四項及び製造管理等基準省令第二章又は第四章に規定する文書及び記録を管理するための体制を整備しなければならない。

附　則

この省令は、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）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

○農林水産省令第六十号

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二十五第三項（同条第九項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに同法第二十三条の二十六第五項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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

目次

第一章　総則（第一条―第四条）
第二章　職員及び組織（第五条―第八条）
第三章　試験施設及び機器（第九条・第十条）
第四章　試験施設内における操作（第十一条・第十二条）
第五章　被験物質等の取扱い（第十三条・第十四条）
第六章　試験計画書の作成及び試験の実施（第十五条・第十六条）
第七章　報告及び保存（第十七条・第十八条）
第八章　複数の試験施設にわたって実施される試験（第十九条）
附則

第一章　総則

（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。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち、動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされる再生医療等製品をいう。以下同じ。）の安全性に関する非臨床試験（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。以下「規則」という。）第九十一条の百六第一項第五号及び第九号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項に規定する資料のうち、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関するもの及び残留性（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これらの物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物（乳、鶏卵等その産するものを含む。）に残留する性質をいう。）に関するものの収集及び作成のために、試験施設において試験系を用いて行われるものに限る。以下単に「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令において「被験物質」とは、試験において安全性の評価の対象となる動物用再生医療等製品又は化学的物質、生物学的物質、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものをいう。

2　この省令において「対照物質」とは、試験において被験物質と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は化学的物質、生物学的物質、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものをいう。

3　この省令において「試験系」とは、被験物質が投与され、若しくは加えられる動物、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照の用に供する物をいう。

4　この省令において「標本」とは、検査又は分析のため試験系から採取された物をいう。

5　この省令において「生データ」とは、試験において得られた観察の結果及びその記録をいう。