五　（略）

（削る）

（削る）

（再生医療等製品の製造の禁止の例外）

第二百十四条　法第八十三条の二の二第二項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために再生医療等製品の製造をする場合

二　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の治療又は予防の目的で使用するために再生医療等製品の製造をする場合

三　国又は都道府県が家畜伝染病の治療又は予防に使用されることが目的とされている再生医療等製品（法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がされていないものに限る。）の製造をする場合

（削る）

（削る）

六　（略）

七　法第二十三条の二第一項の許可（体外診断用医薬品の製造販売業に係るものに限る。）を受けた者が体外診断用医薬品の輸入をする場合

2　前項第一号に掲げる場合（輸入をした医薬品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する場合を除く。）又は同項第二号から第四号までに掲げる場合において、反すう動物に使用するために医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を輸入するときは、当該医薬品の製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項を証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　当該医薬品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと。

二　反すう動物に由来する原料又は材料に係る法第四十二条第一項（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の農林水産大臣が設ける基準に適合する原料又は材料を使用していること。

（再生医療等製品の製造及び輸入の禁止の例外）

第二百十四条　法第八十三条の二の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために再生医療等製品の製造又は輸入をする場合

二　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の治療又は予防の目的で使用するために再生医療等製品の製造又は輸入をする場合

三　国又は都道府県が家畜伝染病の治療又は予防に使用されることが目的とされている再生医療等製品（法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がされていないものに限る。）の製造又は輸入をする場合

四　再生医療等製品の製造業者が製造し、又は販売するために原料又は材料となる再生医療等製品の輸入をする場合

2　前項第一号に掲げる場合（輸入をした再生医療等製品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する場合を除く。）又は同項第二号から第四号までに掲げる場合において、反すう動物に使用するために再生医療等製品を輸入するときは、当該再生医療等製品の製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項を証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　当該再生医療等製品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと。

二　反すう動物に由来する原料又は材料に係る法第四十二条第一項（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の農林水産大臣が設ける基準に適合する原料又は材料を使用していること。

様式第六号中「Location of the manufacturing establishment」を「Name and location of the manufacturing establishment」に改める。

様式第八号中「Location of the manufacturing establishment」を「Name and location of the manufacturing establishment」に改める。

様式第九号中「Date and number of the accreditation」を「Date, number and categories of the accreditation」に、「Location of the manufacturing establishment」を「Name and location of the manufacturing establishment」に改める。

様式第十一号中「Location of the manufacturing establishment」を「Name and location of the manufacturing establishment」に改める。

様式第十二号中「Location of the manufacturing establishment」を「Name and location of the manufacturing establishment」に改める。