別記様式第九十号㈣中「第12条第１項各号」を「第11条第１項各号」に改め、同様式㈤中「第91条の88各号」を「第91条の87各号」に改め、同様式㈥中「第21条第１項各号」を「第20条第１項各号」に改め、同様式㈦中「第91条の87各号」を「第91条の97各号」に改め、同様式㈧中「第91条の96各号」を「第91条の97第１項又は第２項の各号」に改める。

別記様式第九十一号㈠中「許可番号又は」を削り、「認定番号」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に、「第12条第１項」を「第11条第１項」に改め、備考４を削る。

別記様式第九十二号㈠中「許可番号」を「許可番号又は登録年月日及び登録番号」に改める。

別記様式第九十三号㈠及び㈡中「許可番号」を「許可番号又は登録年月日及び登録番号」に改める。

別記様式第九十四号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考５を削る。

別記様式第九十五号中「記載し、押印する」を「記載する」に改め、備考２を削り、備考１を備考とする。

別記様式第九十六号中「若しくは登録外国製造業者」を「、登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者」に、「若しくは」を「又は登録外国製造業者」に、「又は登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者」を「第12条第１項若しくは第２項の各号」に、「第11条第１項各号又は第２項各号」を「第91条の88各号」に、「第91条の87各号」を「第21条第１項又は第２項の各号」に、「第20条第１項各号又は第２項各号」を「第91条の97各号」に、「第91条の96各号」を「第91条の97第１項又は第２項の各号」に改める。

別記様式第百号中「若しくは登録外国製造業者」を「、登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者」に、「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者若しくは」を「又は登録外国製造業者若しくは」に改める。

別記様式第百一号中「許可番号」を「許可番号若しくは登録年月日及び登録番号」に、「認定番号又は」を「認定番号又は登録医薬品等外国製造業者若しくは」に、「第12条第１項若しくは第２項の各号」を「第11条第１項各号又は第２項各号」に、「第91条の88各号」を「第91条の87各号」に、「第21条第１項各号又は第２項の各号」を「第20条第１項各号又は第２項各号」に、「第91条の97第１項又は第２項の各号」を「第91条の96各号」に改める。

（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第二条　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成六年農林水産省令第十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（製造管理責任者及び品質管理責任者） **第三条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第六項の医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。 ２～４　（略）	（製造管理責任者及び品質管理責任者） **第三条**　製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項の医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあっては、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「製造管理者」と総称する。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。 ２～４　（略）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（医療機器の製造業者等の責務） **第十九条**　医療機器の製造業者等は、法第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所の責任者又は医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「責任技術者」と総称する。）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。	（医療機器の製造業者等の責務） **第十九条**　医療機器の製造業者等は、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又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所の責任者又は医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「責任技術者」と総称する。）が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。