（体外診断用医薬品の製造業者等の責務）

第三十二条　体外診断用医薬品の製造業者等は、法第二十三条の二の十四十一項に規定する体外診断用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り登録を受けた製造所の責任者又は当該医療機器等外国製造業者があらかじめ指定した者）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。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。

（動物用医薬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の一部改正）

第四条　動物用医薬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（平成九年農林水産省令第七十四号）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
（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。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五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、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品をいう。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。）第二十六条第一項第一号ホ及びリ並びに規則第四十一条第一項（規則第九十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）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（動物用医薬品の使用に伴いその成分である物質（そ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。 （試験の実施に係る基準） **第三条**　法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。	（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。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五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、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品をいう。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。）第二十六条第一項第一号ホ及びリ並びに規則第四十一条第一項（規則第九十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）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（動物用医薬品の使用に伴いその成分である物質（そ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。 （試験の実施に係る基準） **第三条**　法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第十九条までに定めるところによる。

（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）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
（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。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五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において	（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十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第十四条の四第五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において準用