同じ。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。第三条、第二十三条第三項及び第三十一条第二項において同じ。）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ている再生医療等製品をいう。以下同じ。）の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項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の治験の実施に係るものを定めるものとする。

（動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第十三条　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十二号）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、法第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四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再生医療等製品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。	（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、法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四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再生医療等製品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。

（家畜伝染病予防法施行規則の一部改正）

第十四条　家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）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
（用語の定義） **第五十六条の二**　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一～五　（略） 六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十七項に規定する治験（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（医薬品医療機器等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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は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製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。 七～二十　（略）	（用語の定義） **第五十六条の二**　この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 一～五　（略） 六　製造施設　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品、再生医療等製品又は同条第十七項に規定する治験（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第十四条第十二項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二十五第三項（医薬品医療機器等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医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等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。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を含む。）の対象とされる薬物又は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製造するために監視伝染病病原体の保管、使用及び滅菌等（以下「取扱い」という。）をする施設をいう。 七～二十　（略）