（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）

第八条　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、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
（モニターの責務） **第二十一条**　（略） ２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。次条第三項において同じ。）を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を治験依頼者に提出しなければならない。 一～七　（略） （監査） **第二十二条**　（略） ２　（略） ３　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書（これらの作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。	（モニターの責務） **第二十一条**　（略） ２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。 一～七　（略） （監査） **第二十二条**　（略） ２　（略） ３　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第九条　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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
（店舗販売業の業務を行う体制） **第百一条**　（略） ２　前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一　（略） 二　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。以下同じ。）を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 三　（略） （配置販売業の業務を行う体制） **第百七条**　（略） ２　前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一　（略） 二　医薬品の適正配置のための業務に関する手順書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 三　（略） （卸売販売業者による医薬品の適正管理の確保） **第百十条の五**　（略） ２　前項に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一　（略） 二　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 三　（略）	（店舗販売業の業務を行う体制） **第百一条**　（略） ２　前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一　（略） 二　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 三　（略） （配置販売業の業務を行う体制） **第百七条**　（略） ２　前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一　（略） 二　医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 三　（略） （卸売販売業者による医薬品の適正管理の確保） **第百十条の五**　（略） ２　前項に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 一　（略） 二　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 三　（略）