（動物用再生医療等製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）

第八条　動物用再生医療等製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（平成二十六年農林水産省令第六十号）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でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項（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。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（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。）の規定により適用される場合を含む。以下同じ。）並びに法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る再生医療等製品をいう。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。）第九十一条の百六第一項第五号及び第十号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項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（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これら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。	（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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（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。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。以下同じ。）並びに法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る再生医療等製品をいう。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。）第九十一条の百六第一項第五号及び第九号並びに第九十一条の百十九第一項（規則第九十一条の百五十四において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項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（動物用再生医療等製品の使用に伴い、その成分である物質又は同製品の使用に伴い産生される物質（これら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。

（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第九条　動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）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でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項（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。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（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。）の規定により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。	（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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（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。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（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。）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。