

動物用医療機器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
Ordinance on the GLP Standard for the Conduct of Non-Clinical Safety Studies
of Veterinary Medical Devices

(平成十七年農林水産省令第三十一号)
(Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
No. 31 of 2005)

(Provisional translation)

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に基づき、動物用医療機器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を次のように定める。

Based on the provisions of Article 14, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to the same Article, paragraph (9) and Article 19-2, paragraph (5)), and Article 14 -4, paragraph (4) and Article 14-6, paragraph (4) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-4) which are applied by replacing the terms pursuant to the provision of Article 83, paragraph (1) of the Pharmaceutical Affairs Act (Act No.145 of 1960), the Ordinance on the GLP Standard for the Conduct of Non-Clinical Safety Studies of Veterinary Medical Devices is hereby enacted as follows.

目次

第一章	総則（第一条—第四条）
第二章	職員及び組織（第五条—第八条）
第三章	試験施設及び機器（第九条・第十条）
第四章	試験施設内における操作（第十一条・第十二条）
第五章	被験物質等の取扱い（第十三条・第十四条）
第六章	試験計画書及び試験の実施（第十五条・第十六条）
第七章	報告及び保存（第十七条・第十八条）
第八章	複数の試験施設にわたって実施される試験（第十九条）
附則	

Table of Contents

Chapter 1	General Provisions (Articles 1-4)
Chapter 2	Personnel and Organization (Articles 5-8)
Chapter 3	Test Facility and Equipment (Articles 9-10)
Chapter 4	Operation at Test Facility (Articles 11-12)
Chapter 5	Handling of Test Item, etc. (Articles 13-14)
Chapter 6	Study Plan and Conduct of Study (Articles 15-16)

Chapter 7 Report and Storage (Articles 17-18)

Chapter 8 Multi-site Study (Article 19)

Supplementary Provisions

第一章 総則

Chapter 1—General Provisions

(趣旨)

(Purpose)

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二十三条の二の五第三項（同条第十三項（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。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の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、動物用医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器をいう。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。）第九十一条の二十五第一項第一号へ及び第九十一条の四十一第一項（規則第九十一条の七十九において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二の九第四項に規定する資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設において次条第三項に規定する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。

Article 1 This Ministerial Ordinance is intended to set forth such practices of those included among the standards stipulated by the Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries in Article 23-2-5, paragraph (3)(including as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (13) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5)) and Article 23-2-17, paragraph (5), hereinafter the same applies), Article 23-2-6-2, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) and (6), hereinafter the same applies), and Article 23-2-9, paragraph (4) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-19, hereinafter the same applies), of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (hereinafter referred to as the “Act”), all of which are applied by replacing the terms pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1) of the Act, as are applicable to non-clinical safety studies (meaning only those studies that are conducted at test facilities using test systems prescribed in paragraph (3) of the following Article for collection and preparation of materials, out of the studies stipulated in Article 91-25, paragraph (1), item (i)-f, and Article 91-41, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 91-79) of the Control Regulations for Veterinary Medical Products (Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No.107 of 2004, hereinafter referred to as the “Regulations”), and Article 23-2-9, paragraph (4) of the Act, which concern biological safety with the use of veterinary medical devices

(meaning medical devices intended to be used exclusively for animals), hereinafter simply referred to as the “Study”).

(定義)

(Definitions)

第二条 この省令において「被験物質」とは、試験において安全性の評価の対象となる動物用医療機器又はその原材料（原材料を構成する化学的物質又は生物学的物質を含む。）をいう。

2 この省令において「対照物質」とは、試験において被験物質と比較する目的で用いられる医療機器又はその原材料（原材料を構成する化学的物質又は生物学的物質を含む。）をいう。

3 この省令において「試験系」とは、被験物質が使用される動物、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照として用いられるものをいう。

4 この省令において「標本」とは、検査又は分析のため試験系から採取された物をいう。

5 この省令において「生データ」とは、試験において得られた観察の結果及びその記録をいう。

Article 2 “Test item” as used herein means veterinary medical devices or their raw materials (including chemical substance, or biological substance which composes raw material) or their drug product whose safety be assessed in the Study.

2. “Reference item” as used herein means veterinary medical devices, or their raw materials (including chemical substance, or biological substance which composes raw material) or their drug products which are used in the Study for comparison with test items.

3. “Test system” as used herein means animals, plants, microorganisms, their components or items used as reference in which the test items are used.

4. “Specimen” as used herein means items that are collected from test system for the purpose of examination or analysis.

5. “Raw data” as used herein means the results of the observation obtained in the Study and their records.

(試験の実施に係る基準)

第三条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七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二十三条の二の五第三項、第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の九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。

(Standards for Conduct of Study)

Article 3 The collection and preparation of the materials set forth in Article 23-2-5, paragraph (3), Article 23-2-6-2, paragraph (2), and Article 23-2-9, paragraph (4) of the Act, which are concerned with the performance of the Study by those who intend to obtain or have obtained approval under the provisions of Article 23-2-5 or Article 23-2-17 of the Act, must be made in accordance with the provisions under the following Article through Article 19 hereof.

(試験委託者等の責務)

第四条 試験を委託する者は、委託する試験がこの省令に従って実施されなければならないものであることを受託する者に対して事前に通知しなければならない。

2 前項の場合において、試験を委託した者又はその地位を承継した者（以下「試験委託者等」という。）は、当該試験がこの省令に従って実施されていること及び実施されたことを確認しなければならない。

3 第一項の通知及び前項の確認は、文書により記録し、これを保存しなければならない。

(Responsibilities of the Sponsor)

Article 4 The entity that commissions the Study to a contractor must notify such contractor in advance that the commissioned Study must be conducted in accordance with this Ordinance.

2. In the case under the preceding paragraph the entity that commissioned the Study or that succeeded to such status (hereinafter referred to as the “Sponsor, etc.”) must confirm that the Study is being or was conducted in accordance with this Ordinance.

3. The notification under paragraph (1) and the verification under the preceding paragraph must be documented and maintained.

第二章 職員及び組織

Chapter 2—Personnel and Organization

(職員)

(Personnel)

第五条 試験に従事する者及び次条第二号に規定する信頼性保証部門に属する者は、その業務を適正かつ円滑に遂行するために必要な教育若しくは訓練を受けた者又は職務経験を有する者であって、当該職務を遂行し得る能力を有するものでなければならない。

2 試験に従事する者は、被験物質、対照物質及び試験系を汚染しないよう、保健衛生上必要な注意を払わなければならない。

Article 5 Personnel who engage in the Study or belong to the quality assurance unit set forth in item (ii) of the following Article must have sufficient education, training or professional career necessary for properly and smoothly conducting their activities and be capable of conducting such duties.

2. Personnel who engage in the Study must take necessary sanitary and health precautions in order to prevent the contamination of the test items, reference items or test system.

(運営管理者)

(Test Facility Management)

第六条 試験施設の運営及び管理について責任を有する者（以下「運営管理者」という。）は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 試験ごとに、試験に従事する者のうち、当該試験の実施、記録、報告等についての責任を有する者（以下「試験責任者」という。）を指名すること。

二 当該試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証する部門（以下「信頼性保証部門」という。）の責任者（以下「信頼性保証部門責任者」という。）を指名すること。

三 信頼性保証部門責任者がその業務を適切に行っていることを確認すること。

- 四 被験物質若しくは対照物質又はこれを含む混合物の同一性、純度、安定性及び均一性について試験できるものは適切に試験されていることを確認すること。
- 五 施設及び機器等が標準操作手順書及び試験計画書に従って使用されていることを確認すること。
- 六 試験計画書に従ってその試験を適切に実施するために十分な職員を確保すること。
- 七 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
- 八 試験に従事する者及び信頼性保証部門に属する者についての教育、訓練及び職務経験を記録した文書並びに職務分掌を明記した文書を作成し、これらを保存すること。
- 九 試験施設で行われる全ての試験について試験委託者等の氏名（法人にあつては、その名称）、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、第十七条第一項の最終報告書（以下「最終報告書」という。）の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（第八条第一項第一号において「主計画表」という。）を作成し、保存すること。
- 十 その他試験施設の運営及び管理に関する業務

Article 6 Personnel responsible for the operation and management of the test facility (hereinafter referred to as the “Test Facility Management”) must conduct all of the following duties:

- (1) for each Study, to designate from among the personnel engaged therein a staffer who must be responsible for conducting, recording and reporting the Study (hereinafter referred to as the “Study Director”);
- (2) designating a staffer responsible for the department that will assure (hereinafter referred to as the “Quality Assurance Unit”) the Study was conducted at the test facility in accordance with this Ordinance (hereinafter referred to as the “Quality Assurance Manager”);
- (3) ensuring that the Quality Assurance Manager is properly conducting his/her duty;
- (4) ensuring that the test item, reference item or their mixture is properly tested in terms of identity, purity, stability and uniformity, if it is possible to be tested;
- (5) ensuring that the facility and apparatuses, etc. are used in accordance with the Standard Operating Procedures and the Study Plan;
- (6) having a sufficient number of personnel necessary for properly conducting the Study in accordance with the Study Plan;
- (7) providing necessary education and training to the personnel who are engaged in the Study or belong to the Quality Assurance Unit;
- (8) preparing and maintaining a document that records the education and training provided to, and professional career held by, the personnel who are engaged in the Study or who belong to the Quality Assurance Unit as well as a document descriptive of their duty; and
- (9) preparing and preserve documents (referring to “main plan table “in the Article 8, paragraph (1), item a listing the names of Sponsor, etc. (in the case of a corporation, its name), the names of Study Director, test systems, the type of the Study , the date the Study began, progress status of the Study, the status of preparing, the Final Report stipulated in the Article 17, paragraph (1)

(herein referred to as the “Final Report”) for each test substance concerning all Studies performed at the test facility; and

(10) Perform any other functions relating to the management and administration of the test facility.

(試験責任者)

(Study Director)

第七条 試験責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 各試験がこの省令、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。
- 二 生データが正確に記録され、かつ、その保存のために適切な措置が講じられていることを確認すること。
- 三 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容及び改善措置が文書により記録されていることを確認すること。
- 四 次条第一項第三号の指摘事項及び同項第四号の勧告により改善を行うこと。
- 五 試験系が試験計画書に従っているものであることを確認すること。
- 六 試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書（以下「試験関係資料」という。）が試験中及びその終了時に試験関係資料を保存する施設（以下「資料保存施設」という。）に保存されていることを確認すること。
- 七 その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

Article 7 The Study Director must conduct all of the following duties:

- (1) ensuring that each Study is being conducted in accordance with this Ordinance, the Standard Operating Procedures and the Study Plan;
- (2) ensuring that the raw data are accurately recorded and that appropriate actions are taken for their retention;
- (3) ensuring that the details of any unforeseeable circumstances which is likely to affect the reliability of the Study and the corrective measures taken are documented;
- (4) making improvements on the basis of the findings described in paragraph (1), item (iii) of the following Article and the recommendations under item (iv) of the same paragraph;
- (5) ensuring that the test systems conform to the Study Plan;
- (6) ensuring that the Study Plan, specimens, raw data and other records and the Final Report as well as documents of their change or amendments (hereinafter referred to as the “Study-related Materials”) are retained in a facility for preserving Study-related Materials (hereinafter referred to as “Archive Facility”) during the Study as well as when the Study terminates; and
- (7) management of the conduct, recording, reporting of, and other activities related to, the Study.

(信頼性保証部門)

(Quality Assurance Unit)

第八条 信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。

- 一 主計画表の写しを保存すること。
 - 二 標準操作手順書及び試験計画書の写しを保存すること。
 - 三 試験の信頼性を保証することができる適当な期間に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに記名押印又は署名の上保存すること。
 - 四 前号の調査において、試験の信頼性に重大な影響を及ぼすおそれのあることを発見したときは、運営管理者及び試験責任者に対して報告するとともに、改善のための勧告を行うこと。
 - 五 試験ごとに、改善のための指摘事項及びこれに対して講じられた措置に関する報告書（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。第八号及び次項において同じ。）を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出すること。
 - 六 前条第三号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうかを確認すること。
 - 七 最終報告書に試験の実施方法が正確に記載され、かつ、生データが正確に反映されていることを確認し、運営管理者及び試験責任者に対して報告すること。
 - 八 第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者又は試験責任者に報告されていることを記載した文書（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。）を作成し、これに記名押印又は署名の上試験責任者に提出すること。
 - 九 信頼性保証部門に保存される記録の整理方法を文書により記録し、これを保存すること。
 - 十 その他当該試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証するために必要な業務
- 2 前項第八号の場合において、信頼性保証部門責任者又は試験ごとの担当者は、電磁的記録を作成するときは、同号の規定にかかわらず、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項に規定する電子署名をいう。）をもって記名押印又は署名に代えることができる。
 - 3 試験ごとの信頼性保証部門の担当者は、当該試験に従事する者以外の者でなければならない。
 - 4 第一項の規定により保存される文書は、試験施設又は試験委託者等の指定した場所に保存されなければならない。

Article 8 The Quality Assurance Manager must personally conduct the following duties or designate a staffer responsible for each Study and have him/her conduct the following duties:

- (1) maintaining a copy of main plan table;
- (2) maintaining a copy of the Standard Operating Procedures and the Study Plan;
- (3) investigating the conducted Study during an appropriate period while the reliability of the Study can still be assured, ensure that the Study was conducted in accordance with this Ordinance, prepare a document that describes the content and results of the investigation and recommendations for improvement as well as the measures taken and the plan of reinvestigation, etc. and then affix his/her name and seal to, or sign the document, for retention;
- (4) upon finding any item that is likely to seriously affect the reliability of the Study investigated

- under the preceding item, to report it to the Test Facility Management and the Study Director and make recommendations for improvement;
- (5) for each Study, to prepare a report regarding improvement recommendations (including electromagnetic records created in lieu of preparing such report (meaning electromagnetic records as provided in Article 9-4, paragraph (1) of the Act; the same applies in item (8) and paragraph (2))) for presentation to the Test Facility Management and the Study Director;
 - (6) ensuring if the verification by the Study Director under item (iii) of the preceding Article was done properly;
 - (7) ensuring that the Final Report accurately describes the method used to conduct the Study and reflects the raw data, and then report it to the Test Facility Management and the Study Director;
 - (8) preparing a document (including an electromagnetic record created in lieu of preparing such document) that states the date of the verification made under item (iii) and the preceding item and its result were reported to the Test Facility Management and the Study Director, and affix his/her name and seal to or sign the document, and submit it to the Study Director;
 - (9) the method of organizing the records maintained at Quality Assurance Unit must be documented and maintained; and
 - (10) any other activity necessary for assuring that the Study conducted at the test facility is performed in accordance with this Ordinance.
2. In the case referred to in paragraph (1), item (8), when the head of the Quality Assurance Unit or the person responsible for each Study creates an electromagnetic record, notwithstanding the provisions of that item, he/she may use an electronic signature (meaning an electronic signature as provided in Article 2, paragraph (1) of the Act on Electronic Signatures and Certification Business (Act No. 102 of 2000)) in lieu of affixing his/her name and seal or signing.
3. Quality Assurance Personnel responsible for the Study must be personnel other than those engaged therein.
4. Documents that are maintained under paragraph (1) must be maintained at the test facility or the place designated by the Sponsor, etc.

第三章 試験施設及び機器

Chapter 3—Test Facility and Equipment

(試験施設)

(Test Facility)

第九条 試験施設は、試験を実施するため必要な面積及び構造を有し、かつ、その機能を維持するため試験に影響を及ぼすものから十分に分離されていなければならない。

- 2 動物を用いた試験を行う試験施設は、動物を適切に飼育し、又は管理するため、飼育施設、飼料、補給品等を保管する動物用品供給施設その他必要な施設設備を有しなければならない。
- 3 試験施設は、被験物質等の取扱区域、試験操作区域その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域を有しなければならない。
- 4 試験施設（複数の試験施設にわたって実施される試験にあつては、当該複数の試験施設のうち少なくとも一箇所の試験施設）は、資料保存施設を有しなければならない。

Article 9 The test facility must be of a size and construction that meets the requirements of the Study and must be adequately separated from what may affect the Study so as to maintain its function.

2. The test facilities where the Study must be conducted using animals must have animal care facilities, an animal item supply facilities that keeps feed, supplies and other materials, and other necessary facilities.
3. The test facility must have separated areas for handling test items, etc. areas where the Study is conducted and operated, and other areas necessary for properly conducting the Study.
4. The test facility (in case of a multi-site Study, at least one facility among multiple test facilities) must have an Archive facility.

(機器)

(Equipment)

第十条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器（以下「機器」という。）は、適切に設計され、十分な処理能力を有しなければならない。

- 2 機器は、操作、保守点検、清掃及び修理が容易に行われるよう適切に配置されなければならない。
- 3 前項の保守点検及び修理を行った場合には、その日付、内容及び実施者を文書により記録し、これを保存しなければならない。

Article 10 Equipment used to collect, measure or analyze Study results, equipment used to preserve the environment at the test facility and other equipment necessary for conducting the Study (hereinafter referred to as the “Equipment”) must be properly designed and have a sufficient processing capability.

2. The Equipment must be properly laid out to facilitate operation, maintenance, inspection, cleaning and repair.
3. When the maintenance, inspection, and repair under the preceding paragraph is conducted, its date, details, and the person who performed such work must be documented and maintained.

第四章 試験施設内における操作

Chapter 4—Operation at Test Facility

(標準操作手順書)

(Standard Operating Procedures)

第十一条 運営管理者は、次に掲げる事項に関する実施方法及び手順を記載した標準操作手順書を作成しなければならない。

- 一 被験物質及び対照物質の管理
- 二 施設設備又は機器の保守点検及び修理
- 三 動物飼育設備の整備
- 四 動物の飼育及び管理
- 五 動物の一般症状等の観察
- 六 試験の操作、測定、検査及び分析
- 七 ひん死の動物及び動物の死体の取扱い

- 八 動物の剖検及び死後解剖検査
 - 九 標本の採取及び識別
 - 十 病理組織学的検査
 - 十一 生データの管理
 - 十二 信頼性保証部門が行う業務
 - 十三 試験従事者の健康管理
 - 十四 その他必要な事項
- 2 運営管理者は、前項各号に掲げる事項が実施されるそれぞれの区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。
- 3 運営管理者は、標準操作手順書を変更する場合には、その日付を記載するとともに、変更前の標準操作手順書を試験施設に保存しなければならない。
- 4 試験に従事する者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者の承認を受けなければならない。
- 5 試験に従事する者は、前項の標準操作手順書に従わなかったことを生データに記録しなければならない。

Article 11 The Test Facility Management must prepare Standard Operating Procedures that describe the method and procedure for the following operations:

- (1) management of test items and reference items;
 - (2) maintenance, inspection and repair of test facilities and equipment;
 - (3) improvement of animal-rearing facilities;
 - (4) rearing and management of experimental animals;
 - (5) observation of general signs, etc. in experimental animals;
 - (6) operation, measurement, inspection and analysis of the Study;
 - (7) handling of moribund animals and treatment of animal carcasses;
 - (8) autopsy of animals and their postmortem examination;
 - (9) taking specimens and identifying these specimens;
 - (10) histopathological examination;
 - (11) management of raw data;
 - (12) operations conducted by the Quality Assurance Unit;
 - (13) healthcare of those engaged in the Study; and
 - (14) other necessary matters.
2. The Test Facility Management must have in place the Standard Operating Procedures at each of the areas where the items listed in items under the preceding paragraph are carried out.
3. If the Test Facility Management intends to modify the Standard Operating Procedures, then the management must describe the date of such modification and maintain a copy of the pre-modification Standard Operating Procedures at the test facility.
4. Personnel engaged in the Study must obtain the approval of the Study Director if they failed to comply with the Standard Operating Procedures for a compelling reason.
5. Personnel engaged in the Study must record in raw data their non-compliance with the Standard Operating Procedures referred to in the preceding paragraph.

(動物の飼育管理)

(Animal Care and Management)

第十二条 試験に従事する者は、外部から新たに受け入れられた動物を、他の動物への汚染を防止することができる飼育施設に収容するとともに、その異常の有無の観察及び記録を行わなければならない。

- 2 試験に従事する者は、前項の観察又は試験中に試験の実施に影響を及ぼすような疾病又は状況が見られる動物を、他の動物から隔離するとともに、試験に使用してはならない。
- 3 試験に従事する者は、試験に使用される動物が試験環境に順応するよう必要な措置を講じなければならない。
- 4 試験に従事する者は、個々の動物を識別することが困難な場合を除き、試験に使用される動物の収容の誤りを防止するため、個々の動物を識別することができる必要な措置を講じなければならない。
- 5 試験に従事する者は、飼育施設、動物用品等を衛生的に管理しなければならない。

Article 12 Personnel engaged in the Study must keep animals newly received from outside into a rearing facility that can prevent the received animals from contaminating other animals, and observe if there is anything not normal about them and record all noticeable matters.

2. Personnel engaged in the Study must isolate those animals with some signs of a disease or a condition that may influence the Study being conducted during the observation or the Study under the preceding paragraph from other animals and not use them for the Study.
3. Personnel engaged in the Study must take measures that enable the animals used in the Study to be adapted to the Study environment.
4. Personnel engaged in the Study must take measures necessary for identifying individual animals so as to avoid mistakenly housing animals to be used for the Study except cases where it is difficult to identify individual animals.
5. Personnel engaged in the Study must sanitary control the rearing facilities, animal goods and other items.

第五章 被験物質等の取扱い

Chapter 5—Handling of Test Item, etc.

(被験物質及び対照物質の取扱い)

(Handling Test Items and Reference Items)

第十三条 試験に従事する者は、被験物質及び対照物質について、その特性及び安定性の測定、必要な表示等により適切な管理を行わなければならない。

- 2 試験に従事する者は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物については、混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等により適切に使用しなければならない。
- 3 試験に従事する者は、被験物質及び対照物質の配布、受領、返却又は廃棄を行うときは、その日付及び量を記録しなければならない。

Article 13 Personnel engaged in the Study must properly handle and manage test items and reference items by measuring their characteristics and stability, and by giving necessary identifications.

2. Personnel engaged in the Study must properly prepare and use the mixtures of the test items or reference items with vehicles, by determination of the stability and uniformity of the test items or reference items after such mixture.
3. Personnel engaged in the Study must record the date and quantity when distributing, receiving, returning or disposing of test items or reference items.

(試薬及び溶液)

(Reagents and Solutions)

第十四条 試験に従事する者は、試薬及び溶液の保管条件、使用期限等について適切な表示を行うとともに、その性質及び使用方法等に従って使用しなければならない。

Article 14 Personnel engaged in the Study must properly indicate the storage conditions, validity date, etc. on reagents and solutions and use them according to their nature and usage.

第六章 試験計画書及び試験の実施

Chapter 6—Study Plan and Conduct of Study

(試験計画書)

(Study Plan)

第十五条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験が委託された場合にあっては、試験委託者等及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受けなければならない。

- 一 表題と試験目的
- 二 試験施設の名称及び所在地
- 三 試験が委託された場合にあっては、試験委託者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- 四 試験責任者の氏名
- 五 被験物質及び対照物質に関する事項
- 六 試験系に関する事項
- 七 試験の実施方法に関する事項
- 八 生データの解析に使用する統計学的方法に関する事項
- 九 その他保存される記録及び資料に関する事項
- 十 運営管理者及び試験責任者の記名押印又は署名及びその日付
- 十一 その他試験の計画のために必要な事項

2 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを記名押印又は署名の上、試験計画書とともに保存しなければならない。

Article 15 The Study Director must draw up for each Study a Study Plan that describes the following items for approval of the Test Facility Management (or of the Sponsor and the Test Facility Management if the Study is commissioned to a contractor, hereinafter the same applies in this paragraph):

- (1) title and purpose of the Study;
- (2) name and location of the test facility;

- (3) in case the Study is commissioned to a contractor, the name and address of the Sponsor (if the Sponsor is a corporation, then its name and the location of its principal place of business);
 - (4) name of the Study Director;
 - (5) information concerning the test item and the reference item;
 - (6) information concerning the test system;
 - (7) information concerning the method of conducting the Study;
 - (8) information concerning the statistical methodology used for analysis of raw data;
 - (9) other information concerning the maintained ensuring records and materials;
 - (10) name and seal or signature of the Test Facility Management and the Study Director; and
 - (11) other necessary matters to plan a study.
2. If the Study Director modifies the Study Plan, he/she must document the date of the modification, points modified and the reason for the modification, affix his/her name and seal to or sign the document and maintain it together with the Study Plan.

(試験の実施)

(Conduct of the Study)

第十六条 試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施されなければならない。

- 2 試験に従事する者は、すべての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。
- 3 試験に従事する者は、生データを訂正する場合には、当該訂正の理由、訂正を行う者及び日付を記載するとともに、適切に訂正しなければならない。
- 4 試験に従事する者は、試験中に異常又は予見することができなかった事態が生じたときは、速やかに試験責任者に報告し、改善措置をとるとともに、これらの内容を記録しなければならない。

Article 16 The Study must be properly conducted in accordance with the Study Plan and the Standard Operating Procedures under the direction and supervision of the Study Director.

2. Personnel engaged in the Study must properly record all the raw data together with the name of the person who enters the data and the date of entry.
3. If personnel engaged in the Study correct the raw data, then they must properly describe the reason for the correction, name of the person who makes the correction and the date of the correction, and make an appropriate correction.
4. If an anomaly or an unforeseen event occurs during the Study, then the personnel engaged in the Study must report it to the Study Director, take corrective action and records all its specifics.

第七章 報告及び保存

Chapter 7—Report and Storage

(最終報告書)

(Final Report)

第十七条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書（複数の試験施設にわたって実施される試験にあつては、各試験施設において実施された試験について次に掲げる事項を記載した報告書。以下この条において同じ。）を作成しなければならない。

- 一 表題と試験目的
 - 二 試験施設の名称及び所在地
 - 三 試験の開始及び終了の日
 - 四 試験責任者その他試験に従事した者の氏名
 - 五 被験物質及び対照物質に関する事項
 - 六 試験系に関する事項
 - 七 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったこと。
 - 八 試験の実施方法に関する事項
 - 九 生データの解析に使用された統計学的方法に関する事項
 - 十 試験成績及びその考察並びにこれらの要約
 - 十一 生データ及び標本の保存場所
 - 十二 試験責任者の記名押印又は署名及びその日付
 - 十三 第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、記名押印又は署名した文書
 - 十四 その他必要な事項
- 2 試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所及び理由その他必要な事項を文書により記録し、これに記名押印又は署名の上最終報告書とともに保存しなければならない。

Article 17 The Study Director must prepare a final report for each Study that describes the following items (for a multi-site Study, a report that describes the items below relating to the Study conducted at each test facility, hereinafter the same applies in this Article):

- (1) title and purpose of the Study;
- (2) name and location of the test facility;
- (3) date of initiation and termination of the Study;
- (4) names of the Study Director and of others that were engaged in the Study;
- (5) information concerning the test items and reference items;
- (6) information concerning the test system;
- (7) unforeseen situations which are likely to affect the reliability of the Study, and the non-compliance with the Study Plan;
- (8) information concerning the method of conducting the Study;
- (9) information concerning the statistical methodology used for the analysis of raw data;
- (10) study results, their examination, and the summary thereof;
- (11) place where raw data and specimens are maintained;
- (12) name and seal or signature of the Study Director and the date of signature or seal;
- (13) documents that were prepared by, and carry the name and seal or signature of, the Quality Assurance Manager under Article 8, paragraph (1), item (viii) hereof; and

(14) other matters necessary.

2. When correcting the Final Report the Study Director must document the date of correction, points of correction and reasons for correction and other necessary items, affix his/her name and seal to or sign the document and maintain it together with the Final Report.

(試験関係資料の保存)

(Storage of Study-related Materials)

第十八条 運営管理者は、試験関係資料を資料保存施設において適切に保存しなければならない。

- 2 運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者（次項において「資料保存施設管理責任者」という。）を指名しなければならない。
- 3 運営管理者は、資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者が、資料保存施設に立ち入らないよう必要な措置を講じなければならない。
- 4 運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等（次項において「資料承継者」という。）に引き渡さなければならない。
- 5 資料承継者については、第一項から第三項までの規定を準用する。

Article 18 The Test Facility Management must properly retain the Study-related materials at the Archive facility.

2. The Test Facility Management must designate the manager for administration of the Archive facility (referred to as “Archive Facility Manager in the following Article).
3. The Test Facility Management must take measures to prevent any person other those approved by the Archive Facility Manager from entering the Archive facility.
4. If Study operations are abolished or suspended the Test Facility Management must hand over the Study-related Materials to the person who succeeds to the operations or the Sponsor, etc. (referred to as the “Successor to the Materials” in the following Article).
5. The Successor to the Materials must be subject to the provisions under paragraphs 1 through 3 as applied mutatis mutandis.

第八章 複数の試験施設にわたって実施される試験

Chapter 8—Multi-site Study

(遵守事項)

(Compliance matters)

第十九条 試験が複数の試験施設にわたって実施される場合には、第四条から前条までに定めるところによるほか、次に掲げるところによらなければならない。

- 一 試験を委託した者は、いずれか一の試験施設を、試験を総括する試験施設（以下この条において「総括試験施設」という。）として指定し、当該試験施設の運営管理者を総括運営管理者として指名しなければならない。
- 二 総括運営管理者は、総括試験施設の試験責任者を総括試験責任者として指名しなければならない。

- 三 標本等を受け渡し、又は受け入れる試験施設の運営管理者は、標準操作手順書に標本等の取扱いに関する事項を定めなければならない。
- 四 総括試験責任者は、各試験施設における試験の実施状況を把握しなければならない。
- 五 総括試験責任者は、試験計画書に総括試験責任者の氏名、当該試験を実施するすべての試験施設の名称及び所在地並びに試験の内容に関する事項を記載しなければならない。
- 六 総括試験責任者は、各試験施設の試験責任者が作成した報告書を総括し、最終報告書を作成しなければならない。
- 七 最終報告書には、総括試験責任者及び各試験施設の試験責任者の記名押印又は署名がなされ、作成された日付が記載されなければならない。

Article 19 If a multi-site Study is conducted it must comply with the provisions under Articles 4 through the preceding as well as the following:

- (1) The Sponsor must designate one of the multi-facilities as the facility that supervises the Study (referred to as the “Supervisory Test Facility” in this Article) and its operation manager as the Supervisory Operation Manager.
- (2) The Supervisory Operation Manager must designate the Study Director of the Supervisory Test Facility as the Supervisory Study Manager.
- (3) The Test Facility Management of the test facility that hands over or receives specimens must set forth matters relating to the handling of specimens, etc. in the Standard Operating Procedures.
- (4) The Supervisory Operation Manager must be well informed of how the Study is being conducted at each test facility.
- (5) The Supervisory Operation Manager must describe in the Study Plan the name of the Supervisory Operation Manager, names and locations of all the test facilities that must conduct the Study and the specifics of the Study.
- (6) The Supervisory Operation Manager must supervise reports prepared by the Study Director of each test facility and then prepare a Final Report.
- (7) The Final Report must carry the name and seal or the signature of the Supervisory Operation Manager and of the Study Director of each test facility and the date of its preparation.

附 則

Supplementary Provision

この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

This Ministerial Ordinance comes into effect as of the day on which the partially revision of the Pharmaceutical Affairs Act and the Blood Collection and Blood Donation Service Control Act (Act No. 96 of 2002) comes into effect (April 1, 2005).

附 則 （平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号） 抄

Supplementary Provision (Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No.58 of November 18, 2014) Extract
(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

Article 1 This Ministerial Ordinance comes into effect of the day on which the partially revision of the Pharmaceutical Affairs Act (hereinafter referred to as the “Revised Act”) comes into effect (November 25, 2014).

附 則 （令和二年八月三十一日農林水産省令第五七号）

Supplementary Provision (Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No.57 of August 31, 2020) Extract

（施行期日）

(Effective Date)

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式により使用されている書類は、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規規則」という。）に規定する様式によるものとみなす。

第三条 新規規則第百七十九条の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式八十四号の二にかかわらず、この省令の施行の日から記載して一年を経過する日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定める様式によることができる。

Article 1 This Ministerial Ordinance comes into effect of the day on which the partially revision of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No.63 of 2020) comes into effect(September 1, 2020).

(Interim measures related to the partial revision of the Control Regulations for Veterinary Medical Products)

Article 2 Existent documents upon enforcement of this Ministerial Ordinance that are based on the forms pursuant to the provisions of Article 1 of the prior to revision of the Control Regulations for Veterinary Medical Products are deemed as the documents are based on the forms pursuant to the provisions of Article 1 of the revised of the Regulations for Veterinary Medical Products (hereinafter as "New Regulations").

Article 3 Form for confirmation of import based on the provisions of Article 179-2 of the New Regulations, notwithstanding the provision of form 84-2 based on the revised of this Ministerial Ordinance, form which is set by Director General, Consumption and Safety Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries may be used by the day on which one year has elapsed from the date of promulgation.