

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

**Ordinance on the GLP Standard for the Conduct of Non-Clinical Safety
Studies
of Veterinary Regenerative Medicine Products**

平成二十六年農林水産省令第六十号
**(Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
No.60 of 2014)**

(Provisional translation)

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（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同法第二十三条の二十五第三項（同条第九項（同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。）及び同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同法第二十三条の二十六第五項（同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。）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（これらの規定を同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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を次のように定める。

Based on the provisions of Article 23-25, paragraph (3) (including cases applied by replacing the terms pursuant to the provisions to paragraph (11) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5)) and cases where applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5), and Article 23-26, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to 23-37, paragraph (5))), and Article 23-29, paragraph (4) and Article 23-31, paragraph (4) (including cases where these provisions applied mutatis mutandis to Article 23-39) which are applied by replacing the terms pursuant to the provision of the Article 83, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No.145 of 1960), the Ordinance on the GLP Standard for the Conduct of Non-Clinical Safety Studies of Veterinary Regenerative Medicine Products 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 試験計画書の作成及び試験の実施（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十号並びに第九十一条の百九十九第一項（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。

Article 1 This Ministerial Ordinance is intended to set forth such practices of those included among the standards stipulated by the Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries in Article 23-25, paragraph (3) (including applied by replacing the terms pursuant to the provisions of paragraph (13) of the same Article (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5)) and applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5), and Article 23-26, paragraph (5) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5))), and Article 23-29, paragraph (4) and Article 23-31, paragraph (4) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-39, hereinafter the same applies) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No.145 of 1960, hereinafter referred to as the “Act”), as are applicable to non-clinical studies of Veterinary Regenerative Medicine Products (meaning only those studies that are conducted at test facilities using test systems for collection and preparation of materials, out of the studies stipulated in Article 91-106, paragraph (1), item (v) and item (x), and Article 91-119, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 91-154) 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 23-31, paragraph (4) of the Act, which concern acute toxicity, chronic toxicity, teratogenicity and other toxicities and residual nature (meaning the nature of substances (including substances formed through substances’ chemical changes) to remain inside animals (including milk, hen eggs and other products provided by animals) with the use of veterinary regenerative medicine products (meaning regenerative medicine products 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再生医療等製品又は化学的物質、生物学的物質、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再生医療等製品又は化学的物質、生物学的物質、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いう。

- 3 この省令において「試験系」とは、被験物質が投与され、若しくは加えられる動物、植物、微生物若しくはこれらの構成部分又はその対照の用に供する物をいう。
- 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 regenerative medicine products or chemical substance, biological substance, items are obtained after culturing or other processes using human or animal cells or items are introduced into cells of humans or animals and contain genes to be expressed in their bodies, whose safety be assessed in the study.

2. “Reference item” as used herein means regenerative medicine product, chemical substance, biological substance or items are obtained after culturing or other processes using human or animal cells or items are introduced into cells of humans or animals and contain genes to be expressed in their bodies, 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 administered or added.
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)

(Standards for Conduct of Study)

第三条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七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二十五第三項、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。

Article 3 The collection and preparation of the materials set forth in Article 23-25, paragraph (3), Article 23-29, paragraph (4) and Article 23-31, 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 23-25 or Article 23-37 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)

(Responsibilities of the Sponsor)

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当該試験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 第一項の規定による通知及び前項の規定による確認は、文書により記録し、これを保存しなければならない。

Article 4 The entity that commissions the Study to a contractor must notify such trustee 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（以下「試験従事者」という。）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つて、当該業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 試験従事者は、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、試験従事者のうちから、当該試験の実施、記録及び報告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らを含む混合物について同一性、力価、純度、安定性及び均一性に係る試験を行うことができる場合は、当該試験が適切に実施されていることを確認すること。
- 五 施設及び機器等が第十一条第一項の標準操作手順書（以下「標準操作手順書」という。）及び第十五条第一項の試験計画書（以下「試験計画書」という。）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 試験従事者及び信頼性保証部門に属する者に対して必要な教育及び訓練を行うこと。
- 八 試験従事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（法人にあっては、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, designating from among the personnel engaged therein a staffer who is 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 when it is possible to be tested in terms of identity, potency, purity, stability and uniformity, if it is possible to be test;
- (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;
- (9) preparing and maintaining 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 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 function 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 試験計画書を作成した時点において想定することができなかった事態であって試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるものについて、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基づき改善のために必要な措置を講ずること。
- 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及び最終報告書並びに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。）を適切に管理し、試験終了後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。）に適切に移管すること。

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) managing 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”) appropriately and transfer them appropriately to a facility for preserving Study-related Materials (hereinafter referred to as “Archive Facility”) 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、又は試験ごとに指名する担当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、当該指摘事項に対して講じられた措置、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をした上で、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事態を発見したときは、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当該指摘事項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。）の作成がされてい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 前条第三号の規定による確認が適切に行われていることを確認すること。
 - 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 第三号及び前号の規定による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の作成がされてい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をした上で、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に指名された担当者は、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、当該試験の試験従事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することとされている文書は、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) ensuring 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 foregoing 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 foregoing 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 foregoing 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) documenting how the records to be retained at the Quality Assurance Unit are organized and put in order, and then maintain the document; 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 retained 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物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、当該試験に用いる動物（以下「実験動物」という。）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（以下「動物用品」という。）を保管する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（試験が複数の試験施設にわたって実施される場合にあっては、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 and 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, facilities that keep feed, supplies etc.(hereinafter referred to as “Animal goods”) and other necessary facilities to ensure appropriate care and management animals for use in the Study (hereinafter referred to as “Laboratory Animal”).
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、測定又は解析を行うために使用される機器、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、適切に配置されなければならない。

- 2 機器は、適切に保守点検、清掃及び修理が行わ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 and be properly laid out.

2. The Equipment must be maintained and inspected, cleaned and repaired properly.

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 実験動物の飼育施設の整備
- 四 実験動物の飼育及び管理
- 五 実験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 ひん死の実験動物及び実験動物の死体の取扱い
- 八 実験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おいて保存しなければならない。

4 試験従事者は、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 試験従事者は、前項に規定する場合には、その旨を生データに記載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 or equipment;

- (3) maintenance of facilities for Laboratory Animals;
 - (4) rearing and management of Laboratory Animals;
 - (5) observation of general signs, etc. in Laboratory Animals;
 - (6) operation, measurement, inspection and analysis of the Study;
 - (7) handling of moribund and carcasses of Laboratory Animals;
 - (8) autopsy and postmortem examination of Laboratory Animals;
 - (9) taking and identification of specimens;
 - (10) histopathological examination;
 - (11) management of raw data;
 - (12) activities 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 retain 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 in the case prescribed in the preceding paragraph.

(実験動物の飼育管理)

(Care and Management of Laboratory Animal)

第十二条 試験従事者は、外部から新たに受け入れられた実験動物を、他の実験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 試験従事者は、前項の観察又は試験中に、実験動物について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た場合は、当該実験動物を他の実験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 試験従事者は、実験動物が試験施設の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 試験従事者は、試験に使用する実験動物を他の実験動物と混同することがないよう、個々の実験動物を識別するために必要な措置を講じなければならない。ただし、個々の実験動物を識別することが困難な場合は、この限りでない。
- 5 試験従事者は、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 from other Laboratory Animals and not use for the studies those Laboratory Animals which he/or she recognize during the observation which prescribed in the preceding paragraph or study some signs of a disease or a condition that may influence the study being conducted.
3. Personnel engaged in the Study must take measures that enable Laboratory Animals used in the Study to be adapted to the Study environment.
4. Personnel engaged in the Study must take necessary measures to identify Laboratory Animals used for the Study so as to not confuse with other Laboratory Animals. However, this must not apply to the case where it is difficult to identify each Laboratory Animal.
5. Personnel engaged in the Study must take sanitary control the animal care 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 試験従事者は、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、必要な表示等を行うことにより適切な管理を行わなければならない。

- 2 試験従事者は、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を行うことにより適切に使用しなければならない。
- 3 試験従事者は、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、その日付及びこれらの物質の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 試験従事者は、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 試験計画書の作成及び試験の実施

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 表題及び試験目的
- 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 試験において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これを行なった日付
- 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、記名押印又は署名をした上で、当該文書を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 if the Study is commissioned to a contractor, hereinafter the same applied 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 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 said document 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 試験従事者は、全ての生データを、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 試験従事者は、生データを訂正する場合には、その理由、訂正を行う者及び日付を生データに記載するとともに、適切に訂正しなければならない。
- 4 試験従事者は、試験中に異常又は試験計画書を作成した時点において想定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、改善のための措置を講ずるとともに、そ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（試験が複数の試験施設にわたって実施される場合にあっては、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 表題及び試験目的
- 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 試験責任者及び試験従事者の氏名
- 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 試験計画書を作成した時点において想定することができなかった事態であって試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるもの
- 八 試験において試験計画書に従わなかった事項
- 九 試験の実施方法に関する事項
- 十 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
- 十一 試験成績及びその考察並びにこれらの要約
- 十二 生データ及び標本の保存場所
- 十三 試験責任者の記名押印又は署名及びこれらを行った日付
- 十四 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、記名押印又は署名をした文書に係る事項
- 十五 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、記名押印又は署名をした上で、当該文書を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 applied 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;
- (8) information concerning the non-compliance with the Study Plan;
- (9) information concerning the method of conducting the Study;

- (10) information concerning the statistical methodology used for the analysis of raw data;
 - (11) study results, their examination, and the summary thereof;
 - (12) place where raw data and specimens are retained;
 - (13) name and seal or signature of the Study Director and the date of signature or seal;
 - (14) 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
 - (15) 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 said document 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（以下「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、その業務を承継する者又は試験委託者等（以下「資料承継者」という。）に試験関係資料を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 (hereinafter referred to as “Archive Facility Manager”).
- 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. (hereinafter referred to as the “Successor to the Materials”).
- 5. Provisions of paragraph (1) to (3) apply mutatis mutandis to the Successor to the Materials.

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

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、試験が行われる複数の試験施設のうちのいずれか一の試験施設を試験を総括する試験施設（以下「総括試験施設」という。）として指定し、当該総括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 前号の総括運営管理者は、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受渡し又は受入れに関する事項を定めなければならない。
- 四 第二号の総括試験責任者（以下「総括試験責任者」という。）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及び各試験施設において行おうとする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及びこれらが行わ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 foregoing as well as the following:

- (1) the Sponsor must designate one of the multi-facilities as the facility that supervises the Study (hereinafter referred to as the “Supervisory Test Facility”) and its operation manager the Supervisory Operation Manager.
- (2) the Supervisory Operation Manager provided in the preceding item 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 provided in the item (ii) 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

1 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

2 この省令の施行前に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）若しくは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（平成十七年農林水産省令第三十一号）に基づき実施された試験又はこの省令の施行の際現にこれらの省令に基づき実施されている試験のうち、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の又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の安全性に関する試験の試験成績に関する資料は、この省令に基づき実施された試験又は実施されている試験の試験成績に関する資料とみなす。

1. This Ministerial Ordinance must enter into force on the date when the act that partially revises the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 84 of 2013) enters into force (November 25, 2014).

2. Among studies conducted based on the Ordinance on the GLP Standard for the Conduct of Non-Clinical Safety Studies of Veterinary Medicinal Products (Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No.74 of 1997) or the Ordinance on the GLP Standard for the Conduct of Non-Clinical Safety Studies of Veterinary Medical Devices (Ministerial Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 31 of March 29, 2005) prior to the enactment of this Ordinance, or studies based on this Ordinance at the time of enactment of this Ordinance, data concerning the results of a clinical studies for those which are cultured or otherwise processed with human or animal cells, or those which are introduced into cells of humans or animals and contain genes to be expressed in their bodies are deemed as concerning the results of a clinical study conducted or being conducted based on this Ordinance.