

<p>○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</p> <p>[平成十七年三月二十九日 農林水産省令第三十一号]</p> <p>改正 平成二六年一一月一八日同 第五八号①</p> <p>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。</p> <p>第一章 総則（第一条—第四条）</p> <p>第二章 職員及び組織（第五条—第八条）</p> <p>第三章 試験施設及び機器（第九条・第十条）</p>	<p>○Ministerial Ordinance on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Veterinary Medical Devices</p> <p>[March 29, 2005, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 31]</p> <p>Revision November 18, 2014 No. 58 ①</p> <p>This Ministerial Ordinance Concerning Standards for Conduct of Nonclinical Studies on the Safety of Veterinary Medical Devices is established as follows based on stipulations in the Pharmaceutical Affairs Law (1960, Law No. 145), Article 14, Paragraph 3 that is read and applied under the stipulations in Article 83, Paragraph 1 (including cases that apply to the same Article, Paragraph 9 and the same Law, Article 19-2, Paragraph 5), Article 14-4, Paragraph 4 and Article 14-6, Paragraph 4 (including cases that apply these stipulations to the same Law, Article 19-4).</p> <p>Chapter 1 General Provisions (Articles 1 – 4)</p> <p>Chapter 2 Employees and Organization (Articles 5 – 8)</p> <p>Chapter 3 Test Facility and Equipment (Articles 9, 10)</p>
--	--

第四章 試験施設内における操作（第十一条・第十二条）	Chapter 4 Operations within Test Facility (Articles 11, 12)
第五章 被験物質等の取扱い（第十三条・第十四条）	Chapter 5 Handling Test Substances, etc. (Articles 13, 14)
第六章 試験計画書及び試験の実施（第十五条・第十六条）	Chapter 6 Test Protocols and Conducting Tests (Articles 15, 16)
第七章 報告及び保存（第十七条・第十八条）	Chapter 7 Reporting and Preserving (Articles 17, 18)
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）	Chapter 8 Tests Conducted in Multiple Test Facility (Article 19)
附則	Supplementary Provisions
第一章 総則 (趣旨)	Chapter 1 General Provisions (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（同条第十一項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。）及び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	Article 1 In accordance with the provisions in the law on securing quality, efficacy, and safety of products including pharmaceuticals and medical devices (hereinafter referred to as the "Law"), Article 83, Paragraph 1, this Ministerial Ordinance shall establish items relating to non-clinical Tests (limited to those that are performed using Test systems prescribed in the following Article, Paragraph 3 in Test Facility for collecting and preparing data relating to biological safety, from among the data prescribed in Regulations for Veterinary Medical Products (2004 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Orders No. 107; hereinafter referred to as "Regulations"), Article 91-25, Paragraph 1, Item (i), Sub-item (f)

十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。) 第九十五条の二十五第一項第一号へ及び第九十五条の四十一第一項(規則第九十五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。

本文…一部改正①

(定義)

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。

and Article 91-41, Paragraph 1 (including cases that apply to Regulations Article 91-79), as well as the Law's Article 23-2-9, Paragraph 4; hereinafter referred to simply as "Tests" concerning the safety of veterinary medical products (referring to medical devices intended to be used exclusively for animals; hereinafter the same) within the standards that the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries prescribed in the Law as interpreted and applied in the Law's Article 23-2-5, Paragraph 3 (including cases that apply in the Law's same Article, Paragraph 11 and the Law's Article 23-2-17, Paragraph 5; hereinafter the same) as well as Article 23-2-9, Paragraph 4 (including cases that apply in the Law's Article 23-2-19; hereinafter the same).

Main Paragraph...partially revised

(Definitions)

Article 2 "Test substances" in this Ministerial Ordinance refer to veterinary medical devices as well as raw materials that are the subject of safety evaluation in Tests (including chemical substances or biological substances constituting the raw materials).

2 "Control substances" in this Ministerial Ordinance refer to medical devices as well as raw materials used for the purpose of comparing with test substances in Tests (including chemical substances or biological substances constituting the raw materials).

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(試験の実施に係る基準)</p> <p>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。</p> <p>本文…一部改正①</p> <p>(試験委託者等の責務)</p> <p>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。</p>	<p>3 “Test system” in this Ministerial Ordinance refers to the animals, plants, microbes and/or the components thereof in which test substances are used, as well as to those used for comparison.</p> <p>4 “Sample” in this Ministerial Ordinance refers to things gathered from the Test system for inspection and/or analysis.</p> <p>5 “Raw data” in this Ministerial Ordinance refers to results of observations obtained in Tests and the records thereof.</p> <p>(Standards Related to Conducting Tests)</p> <p>Article 3 Collection and preparation of data stipulated in the Law’s Article 23-2-5, Paragraph 3 and Article 23-2-9, Paragraph 4 related to the conducting of Tests by persons who are seeking approval and persons who have received approval in accordance with the provisions in the Law’s Article 23-2-5 and Article 23-2-17 shall be in accordance with provisions in the following Article through Article 19.</p> <p>Main Paragraph…partially revised ①</p> <p>(Obligations of Test Consigners)</p> <p>Article 4 Test consigners must give prior notification to persons receiving consignment that the Test they are consigned must be conducted in accordance with this Ministerial Ordinance.</p>
---	--

<p>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。</p>	<p>2 In the case of the preceding paragraph, the persons who consigned the Tests as well as persons who assume that position (hereinafter referred to as “Consigners”) must confirm that the concerned Test is being conducted and/or has been performed in accordance with this Ministerial Ordinance.</p>
<p>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。</p>	<p>3 Notifications as per Paragraph 1 and confirmations as per the preceding Paragraph must be recorded in writing and these records must be preserved.</p>
<p>第二章 職員及び組織</p>	<p>Chapter 2 Employees and Organization</p>
<p>（職員）</p>	<p>（Employees）</p>
<p>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。</p>	<p>Article 5 Persons engaged in Tests and persons assigned to the Quality Assurance Unit as stipulated in the following Article, Item (ii) must be persons who have received the education and/or training and/or have the work experience needed to accomplish the relevant work appropriately and smoothly, and must have the ability to accomplish the concerned duties.</p>
<p>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。</p>	<p>2 Persons engaged in Tests must pay the necessary attention to hygiene so as not to contaminate test substances, control substances and test systems.</p>
<p>（運営管理者）</p>	<p>（Facility Manager）</p>
<p>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」）</p>	<p>Article 6 The person who is responsible for the operation and management of Test Facility (hereinafter referred to as the</p>

<p>という。) は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>“Facility Manager”) must perform the following listed duties.</p>
<p>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。</p>	<p>(i). For each Test, assign a person who is responsible for conducting, recording, reporting on, etc. the concerned Test (hereinafter referred to as the “Test Supervisor”) from among the persons engaged in the Test.</p>
<p>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。</p>	<p>(ii). Assign a supervisor (hereinafter referred to as the “Quality Assurance Unit Supervisor”) of the section for ensuring that Tests conducted in concerned Test Facility are conducted in accordance with this Ministerial Ordinance (hereinafter referred to as the “Quality Assurance Unit”).</p>
<p>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。</p>	<p>(iii). Confirm that the Quality Assurance Unit Supervisors are performing their duties appropriately.</p>
<p>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。</p>	<p>(iv). Confirm that items are being appropriately tested with regards to the identity, purity, stability and uniformity of test substances, control substances and/or mixtures that contain these.</p>
<p>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。</p>	<p>(v). Confirm that Facility, equipment, etc. are used according to the Standard Operating Procedures and Test Protocols.</p>
<p>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。</p>	<p>(vi). Ensure there is sufficient staff to conduct the Test appropriately in accordance with the Test Protocols.</p>

<p>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。</p>	<p>(vii). Provide the required education and training to persons engaged in the Test and to persons assigned to the Quality Assurance Unit.</p>
<p>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。</p>	<p>(viii). Prepare documents that record the education, training and work experience of persons engaged in the Test and persons assigned to the Quality Assurance Unit, as well as documents that specify the division of duties, and preserve these.</p>
<p>九 試験施設で行われる全ての試験について試験委託者の氏名（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。</p>	<p>(ix). Prepare and preserve documents (referred to as “main plan table” in the Article 8, Paragraph 1, Item (i)) listing the names of Consigners (if a legal entity, its name), the names of Test Supervisors, Test systems, the type of Test, the date the Test began, progress status of the Test, the status of preparing the Final Report stipulated in the Article 17, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “Final Report”) for each test substance concerning all Tests performed at the Test facility.</p>
<p>十 その他試験施設の運営及び管理に関する業務</p>	<p>(x). Other duties related to the operation and management of the Test Facility</p>
<p>九号…追加① (試験責任者)</p>	<p>Item (ix)...added ① (Test Supervisor)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 7 The Test Supervisor must perform the following listed duties.</p>

<p>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。</p> <p>二 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。</p> <p>三 予見することができなかつ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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七 その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務</p>	<p>(i). Confirm that each Test is conducted in accordance with this Ministerial Ordinance, Standard Operating Procedures and Test Protocols.</p> <p>(ii). Confirm that data is accurately recorded and that appropriate measures are taken for its preservation.</p> <p>(iii). Confirm that the details and measures for improvement concerning situations suspected of having an influence on the reliability of the Test that could not have been foreseen are recorded in writing.</p> <p>(iv). Make improvements in accordance with matters indicated in the following Article, Paragraph 1, Item (iii), and with recommendations from the same Paragraph, Item (iv).</p> <p>(v). Confirm that the Test system is in compliance with the Test Protocols.</p> <p>(vi). Confirm that Test Protocols, samples, raw data, other recorded documents, the Final Report and documents related to revisions and/or corrections to these (hereinafter referred to as “Test Related Materials”) are preserved in a facility for preserving Test Related Materials (hereinafter referred to as “Material Preservation Facility”) both during the Test and when it is complete.</p> <p>(vii). Other duties related to managing the conducting, recording, reporting, etc. of Tests.</p>
--	---

<p>(信頼性保証部門)</p>	<p>Quality Assurance Unit)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 8 The Quality Assurance Unit Supervisor</p> <p>must conduct the following listed duties himself or herself, or must assign a person in charge for each Test and have that person conduct them.</p>
<p>一 主計画表の写しを保存すること。</p>	<p>(i). Preserve a copy of main plan table.</p>
<p>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。</p>	<p>(ii). Preserve a copy of the Standard Operating Procedures and Test Protocols.</p>
<p>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。</p>	<p>(iii). Conduct investigations of Tests at appropriate times to ensure the Test's quality. In addition to confirming that the concerned Test is being conducted in accordance with this Ministerial Ordinance, prepare documents listing the details and results of the investigation, matters indicated for improvement, measures taken in response, plans for further investigations, etc. Preserve these upon affixing his or her name and seal or signature.</p>
<p>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。</p>	<p>(iv). If something is discovered in the investigation as stipulated in the preceding paragraph that may have a serious effect on the quality of the Test, make recommendations for improvement along with making a report to the Facility Manager and Test Supervisor.</p>
<p>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を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出すること。</p>	<p>(v). Prepare reports on matters indicated for improvement and measures taken in response for each Test, and submit them to the Facility Manager and Test Supervisor.</p>

<p>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。</p>	<p>(vi). Confirm that the confirmations by the Test Supervisor as stipulated in the preceding Article, Item (iii) are being conducted appropriately.</p>
<p>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。</p>	<p>(vii). Confirm that the methods for conducting the Test are accurately recorded and that the raw data is accurately reflected in the Final Report, and report to the Facility Manager and Test Supervisor.</p>
<p>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。</p>	<p>(viii). Prepare documents listing the date the confirmations as stipulated in Item (iii) and the preceding Item were conducted, as well as that their results were reported to the Facility Manager and Test Supervisor. Submit these to the Test Supervisor upon affixing his or her name and seal or signature.</p>
<p>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。</p>	<p>(ix). Record in writing the methods for organizing records preserved by the Quality Assurance Unit and preserve the records.</p>
<p>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</p>	<p>(x). Other duties required for ensuring that Tests conducted at the concerned Test facility are being conducted in accordance with this Ministerial Ordinance.</p>
<p>2 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。</p>	<p>2 The person in charge of the Quality Assurance Unit for each Test must be someone other than a person engaged in the concerned Test.</p>
<p>3 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。</p>	<p>3 Documents preserved as stipulated in Paragraph 1 must be preserved in a location designated by the Test Facility and/or Consigner.</p>

<p>一項…一部改正①</p> <p>第三章 試験施設及び機器 (試験施設)</p> <p>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ぬ。</p> <p>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ぬ。</p> <p>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ぬ。</p> <p>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ぬ。</p> <p>(機器)</p> <p>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使用される機器その他試験を行</p>	<p>Paragraph 1...partially revised ①</p> <p>Chapter 3 Test Facility and Equipment (Test Facility)</p> <p>Article 9 Test Facility must have the area and structure required to conduct the Test and, in order to maintain those functions, they must be sufficiently separated from anything that may have an influence on the Test.</p> <p>2 In order to appropriately care for or manage animals, Test Facility that conduct Tests using animals must have breeding Facility, Facility for storing animal necessities such as feed and supplies, and other necessary Facility and equipment.</p> <p>3 Test Facility must have an area for handling test substances, etc., an area for conducting the Test, and any other partitioned areas required for appropriately conducting the Test.</p> <p>4 Test Facility (if the Test is being conducted over multiple Test Facility, at least one Test facility from among the concerned multiple Test Facility) must have a Material Preservation Facility.</p> <p>(Equipment)</p> <p>Article 10 Equipment used to collect, measure and/or analyze test results, equipment used for maintaining the environment of the facility, and</p>
---	---

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第四章 試験施設内における操作 (標準操作手順書)</p> <p>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。</p> <p>一 被験物質及び対照物質の管理</p> <p>二 施設設備又は機器の保守点検及び修理</p> <p>三 動物飼育設備の整備</p> <p>四 動物の飼育及び管理</p>	<p>any other equipment required for conducting the Test (hereinafter referred to as “Equipment”) must be appropriately designed and must have sufficient processing capabilities.</p> <p>2 Equipment must be located appropriately so that operations, maintenance checks, cleaning and repairs can be easily performed.</p> <p>3 When maintenance checks or repairs are conducted as stipulated in the preceding Paragraph, the date, details and names of persons involved must be recorded in writing, and these records must be preserved.</p> <p>Chapter 4 Operations within Test Facility (Standard Operating Procedures)</p> <p>Article 11 The Facility Manager must prepare Standard Operating Procedures for implementation methods and processes related to the following listed items.</p> <p>(i). Management of test substances and control substances</p> <p>(ii). Maintenance checks and repairs of Test Facility and equipment</p> <p>(iii). Providing animal breeding Facility</p> <p>(iv). Caring for and managing animals</p>
---	---

五 動物の一般症状等の観察	(v). Observation of animals' general symptoms
六 試験の操作、測定、検査及び分析	(vi). Operations, measurements, inspections and analysis of Tests
七 ひん死の動物及び動物の死体の取扱い	(vii). Handling dying animals and animal carcasses
八 動物の剖検及び死後解剖検査	(viii). Animal autopsies and postmortem inspections
九 標本の採取及び識別	(ix). Collection and identification of samples
十 病理組織学的検査	(x). Histopathological examinations
十一 生データの管理	(xi). Managing raw data
十二 信頼性保証部門が行う業務	(xii). Duties conducted by the Quality Assurance Unit
十三 試験従事者の健康管理	(xiii). Health care for persons engaged in the Test
十四 その他必要な事項	(xiv). Other necessary items
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。	2 The Facility Manager must provide Standard Operating Procedures to each area where the matters listed in the preceding Paragraph are conducted.
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。	3 If there are revisions to the Standard Operating Procedures, the Facility Manager must record the date of the revision and preserve the Standard Operating Procedures which was prepared before the revision in the Test facility.

<p>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つた場合には、試験責任者の承認を受けなければならない。</p>	<p>4 Persons engaged in the Test must receive approval from the Test Supervisor if the Standard Operating Procedures are not followed due to unavoidable circumstances.</p>
<p>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つたことを生データに記録しなければならない。</p>	<p>5 If the Standard Operating Procedures are not followed as stipulated in the preceding Paragraph, persons engaged in the Test must record this in the raw data.</p>
<p>(動物の飼育管理)</p>	<p>(Care and Management of Animals)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 12 Persons engaged in the Test must house facility animals newly arrived from outside to the breeding Test Facility which can prevent contamination to other animals, and must observe and record whether there are any abnormalities.</p>
<p>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。</p>	<p>2 Persons engaged in the Test must separate animals seen during observations as stipulated in the preceding Paragraph and/or during the Test to have an illness and/or condition that would have an influence on conducting the Test, and must not use them in the Test.</p>
<p>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。</p>	<p>3 Persons engaged in the Test must take the necessary measures so that animals used in the Test adapt to the Test environment.</p>
<p>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</p>	<p>4 Persons engaged in the Test must take the necessary measures so that each animal can be identified in order to prevent mistakes in housing animals used in the Test except in cases when it is</p>

<p>きる必要な措置を講じなければならぬ。</p>	<p>difficult to distinguish individual animals.</p>
<p>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。</p>	<p>5 Persons engaged in the Test must manage holding Facility, animal necessities, etc. in a sanitary manner.</p>
<p>第五章 被験物質等の取扱い (被験物質及び対照物質の取扱い)</p>	<p>Chapter 5 Handling Test Substances, etc. (Handling Test Substances and Control Substances)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 13 Persons engaged in the Test must appropriately manage test substances and control substances through measuring their characteristics and stability, making the required indications, etc.</p>
<p>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。</p>	<p>2 Persons engaged in the Test must appropriately use the mixtures of the test substances or control substances and the medium, by measuring the stability and uniformity of test substances and/or control substances after being mixed, etc.</p>
<p>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。</p>	<p>3 Persons engaged in the Test must record the date and amount when distributing, receiving, returning or disposing of test substances and/or control substances.</p>
<p>(試薬及び溶液)</p>	<p>(Reagents and Solutions)</p>
<p>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</p>	<p>Article 14 Persons engaged in the Test must appropriately label reagents and solutions with storage conditions,</p>

<p>び使用方法等に従って使用しなければならない。</p>	<p>expiration dates, etc., and must use them in accordance with their properties, usage, etc.</p>
<p>第六章 試験計画書及び試験の実施 (試験計画書)</p>	<p>Chapter 6 Test Protocols and Conducting Tests (Test Protocols)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 15 The Test Supervisor must prepare Test Protocols that include the following listed items for each Test, and must receive approval from the Facility Manager (in cases where the Test has been consigned, from the Consigner, etc and the Facility Manager; hereinafter the same in this Paragraph).</p>
<p>一 表題と試験目的</p>	<p>(i). Title and purpose of Test</p>
<p>二 試験施設の名称及び所在地</p>	<p>(ii). Name and address of the Test facility</p>
<p>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）</p>	<p>(iii). If the Test is consigned, the name and address of the Consigner, etc (if a legal entity, the name and address of the main office)</p>
<p>四 試験責任者の氏名</p>	<p>(iv). Name of the Test Supervisor</p>
<p>五 被験物質及び対照物質に関する事項</p>	<p>(v). Matters related to test substances and control substances</p>
<p>六 試験系に関する事項</p>	<p>(vi). Matters related to the Test system</p>
<p>七 試験の実施方法に関する事項</p>	<p>(vii). Matters related to the method in which the Test will be conducted</p>

<p>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</p>	<p>(viii). Matters related to the statistical methods used in analysis of the raw data</p>
<p>九 その他保存される記録及び資料に関する事項</p>	<p>(ix). Other matters related to preserved records and materials</p>
<p>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</p>	<p>(x). Names and seals or signatures of the Facility Manager and Test Supervisor, and the dates they were affixed</p>
<p>十一 その他試験の計画のために必要な事項</p>	<p>(xi). Other matters required for planning the Test</p>
<p>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。</p>	<p>2 If there are revisions to the Test Protocols, the Test Supervisor must record the date of, the location of and the reason for the revision in writing, and must preserve this record with the Test Protocols upon affixing his or her name and seal or signature.</p>
<p>(試験の実施)</p>	<p>(Conducting Tests)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 16 Tests must be appropriately conducted under the guidance and supervision of the Test Supervisor and by following the Test Protocols and Standard Operating Procedures.</p>
<p>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。</p>	<p>2 Persons engaged in the Test must accurately record all raw data, as well as the name of the person making the record and the date.</p>
<p>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。</p>	<p>3 If there are corrections to the raw data, persons engaged in the Test must make appropriate corrections, and must record the reason for concerned correction, the name of the person making the concerned correction and the</p>

	<p>date of the concerned correction.</p> <p>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つ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。</p> <p>第七章 報告及び保存 (最終報告書)</p> <p>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。</p> <p>一 表題と試験目的</p> <p>二 試験施設の名称及び所在地</p> <p>三 試験の開始及び終了の日</p> <p>四 試験責任者その他試験に従事した者の氏名</p> <p>五 被験物質及び対照物質に関する事項</p> <p>六 試験系に関する事項</p> <p>Article 17 For each Test, the Test Supervisor must prepare a Final Report including the following listed items (if the Test is being conducted over multiple Test Facility, a report including the following listed items for the Test conducted at each Test Facility; hereinafter the same in this Article).</p> <p>(i). Title and purpose of Test</p> <p>(ii). Name and address of the Test facility</p> <p>(iii). Dates the Test began and ended</p> <p>(iv). Names of the Test Supervisor and other persons engaged in the Test</p> <p>(v). Matters related to test substances and control substances</p> <p>(vi). Matters related to the Test system</p>
--	--

<p>七 予見することができなかつ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つたこと。</p>	<p>(vii). Situations suspected to have an influence on the reliability of the Test that could not have been foreseen, and events that the Test Protocols were not followed</p>
<p>八 試験の実施方法に関する事項</p>	<p>(viii). Matters related to the method in which the Test was conducted</p>
<p>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</p>	<p>(ix). Matters related to the statistical methods used in analysis of the raw data</p>
<p>十 試験成績及びその考察並びにこれらの要約</p>	<p>(x). Test results and discussion, as well as a summary of these</p>
<p>十一 生データ及び標本の保存場所</p>	<p>(xi). Locations of where raw data and samples are preserved</p>
<p>十二 試験責任者の記名押印又は署名及びその日付</p>	<p>(xii). Name and seal or signature of the Test Supervisor, and the date they were affixed</p>
<p>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</p>	<p>(xiii). Documents the Quality Assurance Unit Supervisor prepared in accordance with the stipulations in Article 8, Paragraph 1, Item (viii), upon affixing his or her name and seal or signature</p>
<p>十四 その他必要な事項</p>	<p>(xiv). Other necessary matters</p>
<p>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。</p>	<p>2 If there are corrections to the Final Report, the Test Supervisor must record the date of, the location of and reason for the correction and any other necessary matters in writing, and must preserve this record with the Final Report upon affixing his or her name and seal or signature.</p>

<p>(試験関係資料の保存)</p>	<p>(Preserving Test Related Materials)</p>
<p>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。</p>	<p>Article 18 The Facility Manager must appropriately preserve Test Related Materials in a Material Preservation Facility.</p>
<p>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。</p>	<p>2 The Facility Manager must assign a supervisor to manage the Material Preservation Facility (hereinafter referred to as the “Material Preservation Facility Managing Supervisor” in the following Paragraph).</p>
<p>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。</p>	<p>3 The Facility Manager must take the necessary measures so that no one other than persons with permission from the Material Preservation Facility Managing Supervisor can enter the Material Preservation Facility.</p>
<p>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ぬ。</p>	<p>4 If work on the Test is cancelled or suspended, the Facility Manager must transfer Test Related Materials to the person who assumes the work and/or the Consigner (hereinafter referred to as the “Material Successor” in the following Paragraph).</p>
<p>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。</p>	<p>5 The Material Successor will comply with the stipulations from Paragraph 1 through Paragraph 3.</p>
<p>第八章 複数の試験施設にわたって実施される試験</p>	<p>Chapter 8 Tests Conducted in Multiple Test Facility</p>
<p>(遵守事項)</p>	<p>(Compliance Requirements)</p>
<p>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</p>	<p>Article 19 If a Test is conducted over multiple Test Facility, it must be conducted in accordance</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>with the following stipulations, in addition to the stipulations from Article 4 through the preceding Article.</p> <p>(i). The person who consigned the Test must designate one of the Test Facility as the Test facility for summarizing the entire Test (hereinafter referred to as the “General Test Facility” in this Article), and must designate the Facility Manager of the concerned Test facility as the General Facility Manager.</p> <p>(ii). The General Facility Manager must designate the Test Supervisor at the General Test Facility as the General Test Supervisor.</p> <p>(iii). The Facility Manager of the Test facility that transfers or receives samples, etc. must establish matters related to the handling of the samples, etc. in the Standard Operating Procedures.</p> <p>(iv). The General Test Supervisor must fully understand the operational situation of the Test at each Test facility.</p> <p>(v). The General Test Supervisor must list the name of the General Test Supervisor, the names and addresses of all Test Facility where the concerned Test is conducted, and matters related to the details of the Test in the Test Protocols.</p> <p>(vi). The General Test Supervisor must prepare a Final Report summarizing the reports prepared by the Test Supervisors at each Test facility.</p>
---	--

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。

附則

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。

附則〔平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号〕

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（平成十六年十一月二十五日）から施行する。

(vii). The names and seals or signatures of the General Test Supervisor and Test Supervisors at each Test facility must be affixed, and the date it was reported must be written, on the Final Report.

Supplemental Provisions

This Ministerial Ordinance shall come into effect as from the date of enforcement (April 1, 2005) of the Act for Partial Revision of the Pharmaceutical Affairs Act and the Blood Donation Brokerage Control Act (2002 Law No. 96)

Supplemental Provisions [November 18, 2014, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 58]

Article 1 This Ministerial Ordinance shall come into effect as from the date of enforcement (November 25, 2004) of the Act for Partial Revision of the Pharmaceutical Affairs Act, etc. (hereinafter referred to as the “Revised Act”).