

<p>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</p> <p>(平成9年10月21日農林水産省令第74号)</p> <p>改正：平成12年9月1日農林水産省令第39号 ①</p> <p>同17年3月29日同第39号 ②</p> <p>同26年11月18日同第58号 ③</p> <p>薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項（同条第6項並びに同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）並びに第14条の4第4項及び第14条の5第4項（これらの規定を同法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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を次のように定める。</p> <p>目次</p> <p>第1章 総則（第1条—第4条）</p> <p>第2章 職員及び組織（第5条—第8条）</p>	<p>Ministerial Ordinance on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Veterinary Medicinal Products</p> <p>(October 21, 1997, Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 74)</p> <p>Revision: September 1, 2001, Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 39 ①</p> <p>March 29, 2005, the same Ordinance No. 37 ②</p> <p>November 18, 2014, the same Ordinance No. 58 ③</p> <p>This Ministerial Ordinance on Standards for Non-Clinical Studies Concerning Safety of Veterinary Medicinal Products is established as follows based on stipulations in the Pharmaceutical Affairs Law (1960, Law No. 145), Article 14, Paragraph 3 (including cases that apply to the same Article, Paragraph 6 and the same Law, Article 19-2, Paragraph 4 and Article 23), Article 14-4, Paragraph 4 and Article 14-5, Paragraph 4 (including cases that apply these stipulations to the same Law, Article 19-4 and Article 23).</p> <p>Table of Contents</p> <p>Chapter 1 General Provisions (Articles 1 – 4)</p> <p>Chapter 2 Employees and Organization (Articles 5 – 8)</p>
--	---

<p>第3章 試験施設及び機器（第9条・第10条）</p>	<p>Chapter 3 Test Facilities and Equipment (Articles 9, 10)</p>
<p>第4章 試験施設内における操作（第11条・第12条）</p>	<p>Chapter 4 Operations within Test Facilities (Articles 11, 12)</p>
<p>第5章 被験物質等の取扱い（第13条・第14条）</p>	<p>Chapter 5 Handling Test Substances, etc. (Articles 13, 14)</p>
<p>第6章 試験計画書及び試験の実施（第15条・第16条）</p>	<p>Chapter 6 Test Protocols and Conducting Tests (Articles 15, 16)</p>
<p>第7章 報告及び保存（第17条・第18条）</p>	<p>Chapter 7 Reporting and Preserving (Articles 17, 18)</p>
<p>第8章 複数の試験施設にわたって実施される試験（第19条）</p>	<p>Chapter 8 Tests Conducted in Multiple Test Facilities (Article 19)</p>
<p>第1章 総則</p>	<p>Chapter 1 General Provisions</p>
<p>（趣旨）</p>	<p>（Purpose）</p>
<p>第1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83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第3項（同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する農林水産大臣の定める基準のうち、動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品をいう。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</p>	<p>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 in test facilities for collecting and preparing data relating to acute toxicity, subacute toxicity, chronic toxicity, teratogenicity as well as other toxicity, and residual effects (referring to properties that cause substances (including those substances that were formed through chemical changes) which are components of veterinary medicinal products to remain in the</p>

成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。) 第 26 条第 1 項第 1 号ホ及びリ並びに規則第 41 条第 1 項 (規則第 91 条 において準用する場合を含む。) 並びに法第 14 条の 6 第 4 項 (法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。以下同じ。) 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 (動物用医薬品の使用に伴いその成分である物質 (そ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。

本条…一部改正②③

(定義)

第2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薬品又は化学的物質、生物学的物質若しくはその製剤をいう。

animals (including items produced such as milk and eggs) following the use of those products), from among the data prescribed in Regulations for Veterinary Medicinal Products (2004 Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 107; hereinafter referred to as “Regulations”), Article 26, Paragraph 1, Item 1.5 and 1.9 and Regulations Article 41, Paragraph 1 (including cases that apply to Regulations Article 91), as well as the Law’s Article 14-6, Paragraph 4 (including cases that apply to the Law’s Article 19-4; hereinafter the same); hereinafter referred to simply as “Tests”) concerning the safety of veterinary medicinal products (referring to medicinal products 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 14, Paragraph 3 (including cases that apply in the Law’s same Article, Paragraph 9 and the Law’s Article 19-2, Paragraph 5; hereinafter the same) as well as Article 14-4, Paragraph 4 and Article 14-6, Paragraph 4 (including cases that apply these regulations to the Law’s Article 19-4; hereinafter the same).

This Article…partially revised ②③

(Definitions)

Article 2 “Test substances” in this Ministerial Ordinance refer to veterinary medicinal products as well as chemical and biological substances and/or their preparations that are the subject of safety evaluation in tests.

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薬品又は化学的物質、生物学的物質若しくはその製剤をいう。

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。

(試験の実施に係る基準)

第3条 法第14条又は第19条の2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14条第3項並びに第14条の4第4項及び第14条の6第4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19条までに定めるところによる。

本条…一部改正②

(試験委託者の責務)

2 “Control substances” in this Ministerial Ordinance refer to medicinal products as well as chemical and biological substances and/or their preparations used for the purpose of comparing with test substances in tests.

3 “Test system” in this Ministerial Ordinance refers to the animals, plants, microbes and/or the components thereof to which test substances are given and/or added, as well as to those used for comparison.

4 “Sample” in this Ministerial Ordinance refers to things gathered from the test system for inspection and/or analysis.

5 “Raw data” in this Ministerial Ordinance refer to results of observations obtained in tests and the records thereof.

(Standards Related to Conducting Tests)

Article 3 Collection and preparation of data stipulated in the Law’s Article 14, Paragraph 3 and Article 14-4, Paragraph 4 as well as Article 14-6, 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 14 and Article 19-2 shall be in accordance with provisions in the following Article through Article 19.

This Article…partially revised ②

(Obligations of Test Consigners)

第4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1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。

第2章 職員及び組織

（職員）

第5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、当該職務を遂行しう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。

（運営管理者）

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.

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.

3 Notifications as per Paragraph 1 and confirmations as per the preceding Paragraph must be recorded in writing and these records must be preserved.

Chapter 2 Employees and Organization

(Employees)

Article 5 Persons engaged in tests and persons assigned to the Quality Assurance Unit as stipulated in the following Article, Item b 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.

2 Persons engaged in tests must pay the necessary attention to hygiene so as not to contaminate test substances, control substances and test systems.

(Facility Manager)

<p>第6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。</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>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>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>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、力価、純度、安定性及び均一性について適切に試験されていることを確認すること。</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>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>Article 6 The person who is responsible for the operation and management of test facilities (hereinafter referred to as the “Facility Manager”) must perform the following listed duties.</p> <p>a. 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>b. Assign a supervisor (hereinafter referred to as the “Quality Assurance Unit Supervisor”) of the section for ensuring that tests conducted in concerned test facilities are conducted in accordance with this Ministerial Ordinance (hereinafter referred to as the “Quality Assurance Unit”).</p> <p>c. Confirm that the Quality Assurance Unit Supervisors are performing their duties appropriately.</p> <p>d. Confirm that items are being appropriately tested with regards to the identity, potency, purity, stability and uniformity of test substances, control substances and/or mixtures that contain these.</p> <p>e. Confirm that facilities, equipment, etc. are used according to the Standard Operating Procedures and Test Protocols.</p> <p>f. Ensure there is sufficient staff to conduct the test appropriately in accordance with the Test Protocols.</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。

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

本条…一部改正③

（試験責任者）

第7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。

g. Provide the required education and training to persons engaged in the test and to persons assigned to the Quality Assurance Unit.

h. 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.

i. Prepare and preserve documents (referring to “main plan table” in the Article 8, Paragraph 1, Item a) listing the names of Consigners, etc. (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 the “Final Report”) for each test substance concerning all tests performed at the test facility.

j. Other duties related to the operation and management of the test facilities.

This Article…partially revised ③

(Test Supervisor)

Article 7 The Test Supervisor must perform the following listed duties.

a. Confirm that each test is conducted in accordance with this Ministerial Ordinance, Standard Operating Procedures and Test Protocols.

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>四 次条第1項第3号の指摘事項及び同項第4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>（信頼性保証部門）</p> <p>第8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>b. Confirm that raw data is accurately recorded and that appropriate measures are taken for its preservation.</p> <p>c. 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>d. Make improvements in accordance with matters indicated in the following Article, Paragraph 1, Item c, and with recommendations from the same Paragraph, Item d.</p> <p>e. Confirm that the test system is in compliance with the Test Protocols.</p> <p>f. 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>g. Other duties related to managing the conducting, recording, reporting, etc. of tests.</p> <p>(Quality Assurance Unit)</p> <p>Article 8 The Quality Assurance Unit Supervisor 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>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>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、これに記名なつ印又は署名の上保存すること。</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>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>六 前条第3号の試験責任者の確認が適切に行われているかどうか確認すること。</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</p>	<p>a. Preserve a copy of main plan table.</p> <p>b. Preserve a copy of the Standard Operating Procedures and Test Protocols.</p> <p>c. 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>d. 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>e. 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>f. Confirm that the confirmations by the Test Supervisor as stipulated in the preceding Article, Item c are being conducted appropriately.</p> <p>g. Confirm that the methods for conducting the test are accurately recorded and that the raw data is accurately reflected in the Final Report, and</p>
--	--

<p>び試験責任者に対して報告すること。</p> <p>八 第3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、これに記名なつ印又は署名の上試験責任者に提出すること。</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>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>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>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>第3章 試験施設及び機器</p> <p>(試験施設)</p> <p>第9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。</p>	<p>report to the Facility Manager and Test Supervisor.</p> <p>h. Prepare documents listing the date the confirmations as stipulated in Item c 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>i. Record in writing the methods for organizing records preserved by the Quality Assurance Unit and preserve the records.</p> <p>j. 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 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 Documents preserved as stipulated in Paragraph 1 must be preserved in a location designated by the Test Facility and/or Consigner.</p> <p>Chapter 3 Test Facilities and Equipment</p> <p>(Test Facilities)</p> <p>Article 9 Test facilities 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>
--	--

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。

（機器）

第10条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設的环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。

2 In order to appropriately care for or manage animals, test facilities that conduct tests using animals must have breeding facilities, facilities for storing animal necessities such as feed and supplies, and other necessary facilities and equipment.

3 Test facilities 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.

4 Test facilities (if the test is being conducted over multiple test facilities, at least one test facility from among the concerned multiple test facilities) must have a Material Preservation Facility.

(Equipment)

Article 10 Equipment used to collect, measure and/or analyze test results, equipment used for maintaining the environment of the facility, and any other equipment required for conducting the test (hereinafter referred to as “Equipment”) must be appropriately designed and must have sufficient processing capabilities.

2 Equipment must be located appropriately so that operations, maintenance checks, cleaning and repairs can be easily performed.

3 When maintenance checks and repairs are conducted as stipulated in the preceding Paragraph, the date, details and names of persons involved must be recorded in writing, and these

<p>第4章 試験施設内における操作</p> <p>(標準操作手順書)</p> <p>第11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>五 動物の一般症状等の観察</p> <p>六 試験の操作、測定、検査及び分析</p> <p>七 ひん死の動物及び動物の死体の取扱い</p> <p>八 動物の剖検及び死後解剖検査</p> <p>九 標本の採取及び識別</p> <p>十 病理組織学的検査</p> <p>十一 生データの管理</p>	<p>records must be preserved.</p> <p>Chapter 4 Operations within Test Facilities</p> <p>(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>a. Management of test substances and control substances</p> <p>b. Maintenance checks and repairs of test facilities and equipment</p> <p>c. Providing animal breeding facilities</p> <p>d. Caring for and managing animals</p> <p>e. Observation of animals' general symptoms</p> <p>f. Operations, measurements, inspections and analysis of tests</p> <p>g. Handling dying animals and animal carcasses</p> <p>h. Animal autopsies and postmortem inspections</p> <p>i. Collection and identification of samples</p> <p>j. Histopathological examinations</p> <p>k. Managing raw data</p>
--	--

<p>十二 信頼性保証部門が行う業務</p> <p>十三 試験従事者の健康管理</p> <p>十四 その他必要な事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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。</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ったことを生データに記録しなければならない。</p> <p>(動物の飼育管理)</p> <p>第12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>l. Duties conducted by the Quality Assurance Unit</p> <p>m. Health care for persons engaged in the test</p> <p>n. Other necessary items</p> <p>2 The Facility Manager must provide Standard Operating Procedures to each area where the matters listed in the preceding Paragraph are conducted.</p> <p>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> <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 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>(Care and Management of Animals)</p> <p>Article 12 Persons engaged in the test must house animals newly arrived from outside to holding facilities 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>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>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。</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>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 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 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 difficult to distinguish individual animals.</p> <p>5 Persons engaged in the test must manage holding facilities, animal necessities, etc. in a sanitary manner.</p>
<p>第5章 被験物質等の取扱い</p> <p>(被験物質及び対照物質の取扱い)</p> <p>第13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>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</p>	<p>Chapter 5 Handling Test Substances, etc.</p> <p>(Handling Test Substances and Control Substances)</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 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</p>

<p>用しなければならない。</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>(試薬及び溶液)</p> <p>第14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。</p> <p>第 6 章 試験計画書及び試験の実施</p> <p>(試験計画書)</p> <p>第15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>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 試験が委託された場合にあっては、試験委託者の氏名及び住所（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>substances and/or control substances after being mixed, etc.</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>(Reagents and Solutions)</p> <p>Article 14 Persons engaged in the test must appropriately label reagents and solutions with storage conditions, expiration dates, etc., and must use them in accordance with their properties, usage, etc.</p> <p>Chapter 6 Test Protocols and Conducting Tests</p> <p>(Test Protocols)</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>a. Title and purpose of test</p> <p>b. Name and address of the test facility</p> <p>c. If the test is consigned, the name and address of the Consigner (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>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>七 試験の実施方法に関する事項</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>九 その他保存される記録及び資料に関する事項</p> <p>十 運営管理者及び試験責任者の記名なつ印又は署名及びその日付</p> <p>十一 その他試験の計画のために必要な事項</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、これを記名なつ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>(試験の実施)</p> <p>第16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>d. Name of the Test Supervisor</p> <p>e. Matters related to test substances and control substances</p> <p>f. Matters related to the test system</p> <p>g. Matters related to the method in which the test will be conducted</p> <p>h. Matters related to the statistical methods used in analysis of the raw data</p> <p>i. Other matters related to preserved records and materials</p> <p>j. Names and seals or signatures of the Facility Manager and Test Supervisor, and the dates they were affixed</p> <p>k. Other matters required for planning the test</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>(Conducting Tests)</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>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>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、改善措置を採るとともに、これらの内容を記録しなければならない。</p> <p>第7章 報告及び保存 (最終報告書)</p> <p>第17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。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</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 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 date of the concerned correction.</p> <p>4 Persons engaged in the test must immediately report to the Test Supervisor, take measures for improvement and make records of the details thereof when an abnormality or a situation that could not have been foreseen arises during the test.</p> <p>Chapter 7 Reporting and Preserving (Final Report)</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 facilities, a report including the following listed items for the test conducted at each Test Facility; hereinafter the same in this Article).</p> <p>a. Title and purpose of test</p> <p>b. Name and address of the test facility</p> <p>c. Dates the test began and ended</p> <p>d. Names of the Test Supervisor and other</p>
--	--

<p>の氏名</p>	<p>persons engaged in the test</p>
<p>五 被験物質及び対照物質に関する事項</p>	<p>e. Matters related to test substances and control substances</p>
<p>六 試験系に関する事項</p>	<p>f. Matters related to the test system</p>
<p>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。</p>	<p>g. 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>h. 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>i. 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>j. 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>k. Locations of where raw data and samples are preserved</p>
<p>十二 試験責任者の記名なつ印又は署名及びその日付</p>	<p>l. 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、記名なつ印又は署名した文書</p>	<p>m. Documents the Quality Assurance Unit Supervisor prepared in accordance with the stipulations in Article 8, Paragraph 1, Item h, upon affixing his or her name and seal or signature</p>
<p>十四 その他必要な事項</p>	<p>n. Other necessary matters</p>
<p>2 試験責任者は、最終報告書を訂正す</p>	<p>2 If there are corrections to the Final Report,</p>

<p>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、これを記名なつ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>(試験関係資料の保存)</p> <p>第 18 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>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。</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>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（以下「資料承継者」という。）に引き渡さなければならない。</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>四項…一部改正②</p> <p>第8章 複数の試験施設にわたって実施さ</p>	<p>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>(Preserving Test Related Materials)</p> <p>Article 18 The Facility Manager must appropriately preserve Test Related Materials in a Material Preservation Facility.</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”).</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 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”).</p> <p>5 The Material Successor will comply with the stipulations from Paragraph 1 through Paragraph 3.</p> <p>Paragraph 4...partially revised ②</p> <p>Chapter 8 Tests Conducted in Multiple Test</p>
--	--

<p>れる試験</p> <p>(遵守事項)</p> <p>第19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4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。</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「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>Facilities</p> <p>(Compliance Requirements)</p> <p>Article 19 If a test is conducted over multiple test facilities, it must be conducted in accordance with the following stipulations, in addition to the stipulations from Article 4 through the preceding Article.</p> <p>a. The person who consigned the test must designate one of the test facilities as the test facility for summarizing the entire test (hereinafter referred to as the “General Test Facility”), and must designate the Facility Manager of the concerned test facility as the General Facility Manager.</p> <p>b. The General Facility Manager must designate the Test Supervisor at the General Test Facility as the General Test Supervisor.</p> <p>c. 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>d. The General Test Supervisor must fully understand the operational situation of the test at each test facility.</p> <p>e. The General Test Supervisor must list the name of the General Test Supervisor, the names and addresses of all test facilities where the concerned test is conducted, and matters related to the details of the test in the Test Protocols.</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。

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なつ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。

本条…一部改正①

附則

この省令は、平成十一年十一月一日から施行する。

附則

〔平成一二年九月一日農林水産省令第八二号〕抄

(施行期日)

第一条 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

附則

〔平成一七年三月二九日農林水産省令第三九号〕

f. The General Test Supervisor must prepare a Final Report summarizing the reports prepared by the Test Supervisors at each test facility.

g. 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.

This Article…partially revised ①

Supplementary Provisions

This Ministerial Ordinance shall come into effect as from November 1, 1999.

Supplementary Provisions

〔Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 82 of September 1, 2000〕 Extract

(Effective date)

Article 1 This Ministerial Ordinance shall come into force as from the day (January 6, 2001) of enforcement of the Act on the Partial Revision of the Cabinet Act (Act No. 88 of 1999).

Supplementary Provisions

〔Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 39 of March 29, 2005〕

この省令は、薬事法及び採血及び供血あ
っせん業取締法の一部改正による法律
（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

〔平成二六年十一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（平成二十六年十一月
二十五日）から施行する。

This Ministerial Ordinance shall come into force
as from the day (April 1, 2005) of enforcement of
the Act for Partial Revision of the Pharmaceutical
Affairs Act and the Blood Donation Brokerage
Control Act (Act No. 96 of 2004).

Supplementary Provisions

〔Ordinance of the Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries No. 58 of November 18,
2014〕

Article 1 This Ministerial Ordinance shall
come into force as from the day of enforcement
(November 25, 2014) of the Act for Partial
Revision of the Pharmaceutical Affairs Act
(hereinafter referred to as the “Revised Act”).