○厚生労働省令第百十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに同法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、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十年六月十三日

厚生労働大臣　舛添　要一

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の一部を改正する省令

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（平成九年厚生省令第二十一号）の一部を次のように改正する。

題名の次に次の目次を付する。

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　試験施設等における操作（第十一条・第十二条）
第五章　被験物質等の取扱い（第十三条・第十四条）
第六章　試験計画書及び試験の実施（第十五条・第十六条）
第七章　報告及び保存（第十七条・第十八条）
第八章　複数の場所にわたって実施される試験（第十九条）

附則

第一条中「同条第六項、法第十九条の二第四項及び第二十三条」を「同条第九項及び法第十九条の二第五項」に、「第十四条の五第四項」を「第十四条の六第四項」に、「規定を法第十九条の四及び第二十三条において」を「規定を法第十九条の四において」に、「第十八条の三第一項第一号二（第二十六条の三及び第二十七条」を「第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項」に、「第二十一条の三第一項（第二十六条の十三及び第二十七条」を「第五十九条第一項（第百十一条」に、「法第十四条の五第三項（法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。」を「法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。」に改め、「慢性毒性」の下に「、遺伝毒性」を、「試験施設」の下に「又は試験場所」を加える。

第二条に次の一項を加える。

6　この省令において「試験場所」とは、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。）が試験の一部を委託する場合において、当該委託された試験の一部が行われる場所（試験施設を除く。）をいう。

第三条中「法第十四条（法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二」を「法第十四条第一項又は第十九条の二第一項」に、「第十四条第三項並びに第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項」を「法第十四条第三項並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項」に、「第四条から第十八条」を「次条から第十九条」に改める。

第五条第一項中「次条第二号」の下に「（第十九条第二号において準用する場合を含む。）」を加える。

第六条中「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。）」を「運営管理者」に改め、同条第二号中「当該試験施設」を「試験施設」に改め、第九号を第十号とし、第八号の次に次の一号を加える。

九　試験施設で行われるすべての試験について、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、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類（以下「主計画表」という。）を作成し、保存すること。

第七条第六号中「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」を「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」に改める。

第八条第一項第一号中「試験施設で行われるすべての試験について、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、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類」を「主計画表」に改め、同項第八号中「又は試験責任者」を「及び試験責任者」に改める。

第十条第一項中「有しなければならない」を「有し、適切に配置されなければならない」に改め、同条第二項中「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」を「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」に改め、同条第三項中「保守点検」の下に「、清掃」を加える。

第四章の章名を次のように改める。

第四章　試験施設等における操作

第十五条第一項中「（試験」の下に「の全部」を加え、同項第三号中「法人にあっては」の下に「、」を加える。

第十七条第二項中「及び理由」を「、理由」に改める。

第七章の次に次の一章を加える。

第八章　複数の場所にわたって実施される試験

（遵守事項）

第十九条　試験が複数の場所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　運営管理者は、試験場所における試験成績の信頼性の確保を図るため、試験施設と試験場所との連絡体制の確保等必要な措置を講じなければならない。

二　試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）については、第六条、第十一条第一項から第三項まで並びに前条第一項、第二項及び第四項の規定を準用する。この場合において、第六条第一号中「試験の実施、記録、報告等について責任を有する者（以下「試験責任者」とあるのは「委託された試験の一部の実施、記録、報告等について責任を有する者（以下「試験主任者」と、同条第二号、第九号及び第十号並びに第十一条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と、第六条第九号中「試験責任者」とあるのは「試験責任者及び試験主任者」と読み替えるものとする。

三　試験主任者については、第七条の規定を準用する。この場合において、同条第四号中「次条第一項第三号」とあるのは「第十九条第四号において準用する次条第一項第三号」と、「同項第四号」とあるのは「第十九条第四号において準用する次条第一項第四号」と読み替えるものとする。

四　第二号において準用する第六条第二号の規定に基づき指名された信頼性保証部門責任者については、第八条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第四号、第五号、第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第六号中「第七条第三号の試験責任者」とあるのは「第十九条第三号において準用する第七条第三号の試験主任者」と、同項第十号及び同条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と読み替えるものとする。

五　試験場所については、第九条の規定を準用する。

六　試験場所で実施される試験に従事する者に関しては、第十一条第四項並びに第十六条第一項及び第四項中「試験責任者」とあるのは「試験責任者及び試験主任者」と読み替えるものとする。

附　則

この省令は、平成二十年八月十五日から施行する。