# 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 （平成二十六年農林水産省令第六十号）

## 第一章　総則

#### 第一条（趣旨）

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（同条第九項（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九号並びに第九十一条の百十九第一項（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。

#### 第二条（定義）

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。

#### 第三条（試験の実施に係る基準）

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。

#### 第四条（試験委託者等の責務）

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。

## 第二章　職員及び組織

#### 第五条（職員）

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って、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。

#### 第六条（運営管理者）

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

#### 第七条（試験責任者）

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

#### 第八条（信頼性保証部門）

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

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。

##### ３

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。

## 第三章　試験施設及び機器

#### 第九条（試験施設）

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。

#### 第十条（機器）

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。

## 第四章　試験施設内における操作

#### 第十一条（標準操作手順書）

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。

#### 第十二条（実験動物の飼育管理）

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。

## 第五章　被験物質等の取扱い

#### 第十三条（被験物質及び対照物質の取扱い）

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。

#### 第十四条（試薬及び溶液）

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。

## 第六章　試験計画書の作成及び試験の実施

#### 第十五条（試験計画書）

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らを行った日付
* 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。

#### 第十六条（試験の実施）

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。

## 第七章　報告及び保存

#### 第十七条（最終報告書）

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。

#### 第十八条（試験関係資料の保存）

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。

## 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

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。

# 附　則

##### 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。