

第十一條の七の二に次の二号を加える。

六 地方税法施行令(昭和二十五年政令第二百四十五号)第四十八條の九の十三の規定による通知の経由に係る事業及び当該通知に係る情報の管理に関する事業

七 地方税法施行令第四十八條の九の十四の規定による特別徴収税額の市町村への納入の経由に係る事業

第十一條の十六第二項中「第六條」の下に「第七條、第七條の二」を加え、附則第二條の第二項を「附則第二條の二」に改め、「第五十八條第三項中」の下に「組合」とあるのは「地方公務員共済組合連合会」とを加え、「利益金のうち当該資産を年三・二パーセントで運用したとした場合における利益金を超える部分に相当する額の範囲内において」を「組合(市町村職員共済組合及び都市職員共済組合を除く。次項において同じ。)」とあるのは「地方公務員共済組合連合会」と「長期経理」とあるのは「長期貸付経理」と「利益金」とあるのは「利息及び配当金に係る収入金額」とに改め、「利息及び配当金に係る収入金額のうち当該資産を年三・二パーセントで運用したとした場合における利息及び配当金に係る収入金額を超える部分に相当する額の範囲内において」を削り、「総務大臣」を「主務大臣」に、「施行規程附則第二條の第二項中」を「同条第二項中、組合」とあるのは「地方公務員共済組合連合会」とに、「同項の」を「前項の」に、「同項に」を「前項に」に、「収入金額と債券引受手数料に相当する金額の合算額」を「収入金額」に、「施行規程附則第三條の三」を「同条第三項中、長期経理」とあるのは「長期貸付経理」と「組合」とあるのは「地方公務員共済組合連合会」と、同条第四項中「組合」とあるのは「地方公務員共済組合連合会」と、「施行規程附則第三條の二」に改める。

第十二條の八第一項中「附則第二條の第二項」を「附則第二條の二」に改め、同項の表中第七條第一項及び第三項並びに附則第二條の第二項の項を削る。

第十六條の四第一項の表中「第五十三條第三項」を「第五十三條第四項」に改め、「給料額」の下に「期末手当等の額」を加える。

(地方公務員等共済組合法施行規則の一部を改正する省令の一部改正)

第二條 地方公務員等共済組合法施行規則の一部を改正する省令(平成十七年総務省令第六十八号)の一部を次のように改正する。

附則第三項中「第七條第一項及び附則第二條の第三項」を「附則第二條の第二項及び第二項」に改める。

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一條中地方公務員等共済組合法施行規則第十一條の七の二号を加える改正規定は、平成二十一年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第四百十四号

薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第四條第三項(同条第九項及び同法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。)並びに同法第十四條の四第四項及び第十四條の六第四項(これらを含む。)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 舩添 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(平成十九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(第一條―第四條)

第二章 職員及び組織(第五條―第八條)

第三章 試験施設及び機器(第九條―第十條)

第四章 試験施設等における操作(第十一條―第十二條)

第五章 被験物質等の取扱い(第十三條―第十四條)

第六章 試験計画書及び試験の実施(第十五條―第十六條)

第七章 報告及び保存(第十七條―第十八條)

第八章 複数の場所にわたって実施される試験(第十九條)

附則

第一條中「同条第六項、法第十九條の二第四項及び第二十三條」を「同条第九項及び法第十九條の二第五項」に、「第十四條の五第四項」を「第十四條の六第四項」に、「規定を法第十九條の四及び

第二十三條において」を「規定を法第十九條の四において」に、「第十八條の三第一項第一号二(第二十六條の三及び第二十七條)を「第四十條第一項第一号へ(第二十二條第二項)に、「第二十一條の三第一項(第二十六條の十三及び第二十七條)を「第五十九條第一項(第六十一條)に、「法第十四條の五第三項(法第十九條の四及び第二十三條において準用する場合を含む。)以下同じ。」を「法第十四條の六第四項(法第十九條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。

第二條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。

第三條中「法第十四條(法第二十三條において準用する場合を含む。又は第十九條の二)を「法第十四條第一項又は第十九條の二第一項」に、「第十四條第三項並びに第十四條の四第四項及び第十四條の五第四項」を「法第十四條第三項並びに法第十四條の四第四項及び第十四條の六第四項」に、「第四條から第十八條」を「次条から第十九條」に改める。

第五條第一項中「次条第二号」の下に「第十九條第二号において準用する場合を含む。」を加える。

第六條中「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、第九號を第十號とし、第八號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(法人にあつては、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。

第七條第六号中「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、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。

第八條第一項第一号中「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(法人にあつては、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。

第十條第一項中「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

第十五條第一項中(試験)の下に「全部」を加え、同項第三号中「法人にあつては」の下に「、」を加える。

第十七條第二項中「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)

第十九條 試験が複数の場所にわたって実施される場合には、第四條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るなければならない。

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、第六條、第十一條第一項から第四項の規定を準用する。この場合において、第六條第一号中「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「試験責任者」と、同条第二号、第九号及び第十号並びに第十一條第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と、第六條第九号中「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。