

(別紙)

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関係事務の取扱いについて（平成12年 3 月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後 記	現 行 記
目次 第 1 ～ 第13 （略） <u>第14</u> 先駆的医薬品等に関する事項 <u>第15</u> 原薬等の登録に関する事項 <u>第16</u> その他 第 1 医薬品等の製造販売業の許可に関する事項 1 許可申請書の記載方法 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品（以下「体外診断用医薬品」という。）を除く。以下「医薬品」という。）、動物用医薬部外品（以下「医薬部外品」という。）、動物用医療機器（以下「医療機器」という。）、体外診断用医薬品及び動物用再生医療等製品（以下「再生医療等製品」という。）（以下「医薬品等」と総称する。）の製造販売業の許可申請書の記載方法は、次によることとすること。 (1) 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（ <u>昭和35年法律第145号</u> 。以下「法」という。）第12条第1項、第23条の2第1項又は第23条の20第1項の規定に基づく製造販売業の許可の申請及び法第12条第4項、第23条の2第4項又は <u>第23条の20第4項</u> の規定に基づく製造販売業の許可の更新の申請は、製造販売業の許可の種類ごとに行うこと。 (2) （略） (3) 申請書の作成時期に許可証の書換え申請中の場合は、書換え申請中の事項を記載し「書換え申請中」と付記すること。	目次 第 1 ～ 第13 （略） (新設) <u>第14</u> 原薬等の登録に関する事項 <u>第15</u> その他 第 1 医薬品等の製造販売業の許可に関する事項 1 許可申請書の記載方法 動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品（以下「体外診断用医薬品」という。）を除く。以下「医薬品」という。）、動物用医薬部外品（以下「医薬部外品」という。）、動物用医療機器（以下「医療機器」という。）、体外診断用医薬品及び動物用再生医療等製品（以下「再生医療等製品」という。）（以下「医薬品等」と総称する。）の製造販売業の許可申請書の記載方法は、次によることとすること。 (1) 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12条第1項、第23条の2第1項又は第23条の20第1項の規定に基づく製造販売業の許可の申請及び法第12条第2項、第23条の2第2項又は <u>第23条の20第2項</u> の規定に基づく製造販売業の許可の更新の申請は、製造販売業の許可の種類ごとに行うこと。 (2) （略） (3) <u>規則別記様式第2号（1）の記の3の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第12条の2第3号に該当することの有無」の欄、同別記様式第2号（2）の記の3の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第23条の2の2第3号に該当することの有無」の欄又は同別記様式第2号（3）の記の2の「申請</u>

(4) 規則別記様式第1号(1)及び(2)の記の3並びに同様式(3)の記の2の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」の欄には、申請者が法人である場合に、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に薬事に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務をいう。以下同じ。)が含まれる役員の氏名を記載すること。

すなわち、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。)とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

具体的な「責任役員」の範囲は次のとおりとすること。

ア 合名会社にあつては、定款に別段定めがないときは社員全員

者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)
が法第23条の2の11第3号に該当することの有無」の欄の記載に当たっては、法第5条第3号イからへまでのいずれにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときは、その年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ヘにあつては過去において製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があつた場合にはその概要を、また、規則第2条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記すること。
なお、申請書の作成時期に許可証の書換え申請中の場合は、書換え申請中の事項を記載し「書換え申請中」と付記すること。

(新設)

イ 合資会社にあつては、定款に別段定めがないときは無限責任社員全員

ウ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する業務を担当する取締役

エ 民法法人にあつては、理事長及び薬事に関する業務を担当する理事

オ その他の法人にあつては、アからエまでに準ずる者

(5)・(6) (略)

2 許可申請書に添付する書類について

医薬品等の製造販売業の許可申請書に添付する書類は、次によることとすること。

(削る)

(1) 医薬品等の製造販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織図又は業務分掌表等（1）にいう当該法人における「責任役員」の範囲を具体的に示す書類を添付すること

。

(削る)

(4)・(5) (略)

2 許可申請書に添付する書類について

医薬品等の製造販売業の許可申請書に添付する書類は、次によることとすること。

(1) 医薬品等の製造販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次のとおりとすること。

ア 合名会社にあつては、定款に別段定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段定めがないときは無限責任社員全員

ウ 特例有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ 外国会社にあつては、会社法（平成17年法律第86号）第817条第1項の日本における代表者

オ 民法法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法（昭和22年法律第132号）第41条の参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第14条第1項の使用人

(2) 医薬品等の製造販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織図又は業務分掌表等（1）にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付すること。

(3) 規則第四条第一項第二号の「法第十二条の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類」、第九十一条の二第一項第

(削る)

(2) 規則第4条第3項第3号、第91条の2第3項第3号又は第91条の80第3項第3号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア 医薬部外品の医薬品等総括製造販売責任者にあつては、規則第63条第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同条第2号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同条第3号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及びその者が医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第4号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

イ・ウ (略)

エ 医薬品の医薬品等総括製造販売責任者又は体外診断用医薬品の医療機器等総括製造販売責任者にあつては、薬剤師である者については薬剤師免許証の写し、規則第64条第1項第1

二号の「法第二十三条の二の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類」又は第九十一条の八十第一項第二号の「法第二十三条の二十一第三号に該当することの有無を明らかにする書類」とは、法第五条第三号イからニまで及びヘに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第一号の例によること。また、同号ホに関する事項については、医師の診断書とすること。なお、申請者が法人である場合は、医師の診断書に代えて、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者でないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。

(4) (3)の誓約書については、申請者が法人である場合の業務を行う役員の誓約書は、別記様式第一号の住所、氏名欄に当該法人の住所及び名称を、また、代表者がある場合にあっては代表者の氏名を記載するとともに、別記様式第一号の記の一に業務を行う役員を連名で記載して差し支えないこととすること。この場合、全員に誓約条項の該当事実がなければ「全員該当しない」と記載し、それ以外のときは同様式の備考により該当者について記載し、「他の者は該当しない」と記載すること。

(5) 規則第4条第1項第5号、第91条の2第1項第5号又は第91条の80第1項第5号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア 医薬部外品の医薬品等総括製造販売責任者にあつては、規則第63条第1項第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同項第2号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第3号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及びその者が医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第4号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

イ・ウ (略)

エ 医薬品の医薬品等総括製造販売責任者又は体外診断用医薬品の医療機器等総括製造販売責任者にあつては、薬剤師である者については薬剤師免許証の写し、規則第64条第1号イ又

号イ又は第91条の49第1項第1号イに該当する者についてはその免許証の写し、規則第64条第1項第1号ロ又は第91条の49第1項第1号ロに該当する者については医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第64条第1項第1号ハ又は第91条の49第1項第1号ハに該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証明書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第64条第1項第1号ニ又は第91条の49第1項第1号ニに該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類、規則第64条第1項第2号イに該当する者についてはその者が医薬品の製造又は販売に関する業務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類、規則第64条第1項第3号イ又は第91条の49第1項第2号イに該当する者については大学等の卒業証明書又は卒業証書の写し、規則第64条第1項第3号ロ又は第91条の49第1項第2号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

オ (略)

3 許可申請書等の添付書類の省略

規則第4条第4項、第79条第4項、第91条の2第4項、第91条の68第4項、第91条の80第4項又は第91条の143第4項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、次のとおりとすること。

(1) ・ (2) (略)

4 GQP省令

動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第19号。以下「GQP省令」という。）の内容は、次のとおりであること。

(1) 総則（第1章関係）

ア 趣旨（第1条関係）

は第91条の49第1号に該当する者についてはその免許証の写し、規則第64条第1号ロ又は第91条の49第2号に該当する者については医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第64条第1号ハ又は第91条の49第3号に該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証明書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第64条第1号ニ又は第91条の49第4号に該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類、規則第64条第2号イに該当する者についてはその者が医薬品の製造又は販売に関する業務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

オ (略)

3 許可申請書等の添付書類の省略

規則第4条第2項、第79条第4項、第91条の2第2項、第91条の68第4項、第91条の80第2項又は第91条の143第4項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、次のとおりとすること。

(1) ・ (2) (略)

4 GQP省令

動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第19号。以下「GQP省令」という。）の内容は、次のとおりであること。

(1) 総則（第1章関係）

ア 趣旨（第1条関係）

- (ア) 法第12条の2第1項第1号及び第23条の21第1項第1号の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の品質管理の基準であること。
- (イ) (略)
- イ (略)
- (2) 医薬品の品質管理の基準（第2章関係）医薬品の製造販売業者については、製造販売業の許可要件として第2章が適用されるものであること。
- ア～エ (略)
- オ 製造業者等との取決め（第7条関係）
- (ア)～(ク) (略)
- (ケ) 第4号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、医薬品GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。また、適切な貯蔵温度で運搬するなど運搬時の適切な品質管理に留意すること。
- (コ)～(シ) (略)
- カ～ス (略)
- (3)～(5) (略)
- 5 GQP体制省令
- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第59号。以下「GQP体制省令」という。）の内容は、次のとおりであること。
- (1) 趣旨（第1条関係）
- ア 法第23条の2の2第1項第1号の規定に基づく医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準であること。
- イ (略)
- (2)・(3) (略)
- 6 GVP省令
- GVP省令の内容は、次のとおりであること。
- (1) 総則（第1章関係）

- (ア) 法第12条の2第1号及び第23条の21第1号の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の品質管理の基準であること。
- (イ) (略)
- イ (略)
- (2) 医薬品の品質管理の基準（第2章関係）医薬品の製造販売業者については、製造販売業の許可要件として第2章が適用されるものであること。
- ア～エ (略)
- オ 製造業者等との取決め（第7条関係）
- (ア)～(ク) (略)
- (ケ) 第4号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、医薬品GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (コ)～(シ) (略)
- カ～ス (略)
- (3)～(5) (略)
- 5 GQP体制省令
- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第59号。以下「GQP体制省令」という。）の内容は、次のとおりであること。
- (1) 趣旨（第1条関係）
- ア 法第23条の2の2第1号の規定に基づく医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準であること。
- イ (略)
- (2)・(3) (略)
- 6 GVP省令
- GVP省令の内容は、次のとおりであること。
- (1) 総則（第1章関係）

ア 趣旨（第1条関係）

（ア）法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第12条の2第1項第2号、第23条の2の2第1項第2号及び第23条の21第1項第2号の規定に基づく医薬品等の製造販売後安全管理に関する基準であること。

（イ）（略）

イ（略）

（2）第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第2章関係）

要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者については、当該製造販売業の許可要件として第1章及び第5章のほか、第2章が適用されるところ、第2章に関しては、以下の点に留意すること。なお、令第37条の6第1項の規定により、高度管理医療機器に係る第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、管理医療機器に係る第二種医療機器製造販売業許可及び一般医療機器に係る第三種製造販売業許可を受けたものとみなすこととされていること。他方、医薬品については、同一法人が第一種製造販売業許可及び第二種医薬品製造販売業許可を受けて要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は第一種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第二種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。

ア～エ（略）

オ 安全管理情報の収集（第7条関係）

（ア）（略）

（イ）法第68条の2の5第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、獣医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。

（ウ）（略）

カ～ク（略）

（3）・（4）（略）

ア 趣旨（第1条関係）

（ア）法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第12条の2第2号、第23条の2の2第2号及び第23条の21第2号の規定に基づく医薬品等の製造販売後安全管理に関する基準であること。

（イ）（略）

イ（略）

（2）第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第2章関係）

要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者については、当該製造販売業の許可要件として第1章及び第5章のほか、第2章が適用されるところ、第2章に関しては、以下の点に留意すること。なお、令第37条の6第1項の規定により、高度管理医療機器に係る第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、管理医療機器に係る第二種医療機器製造販売業許可及び一般医療機器に係る第三種製造販売業許可を受けたものとみなすこととされていること。他方、医薬品については、同一法人が第一種製造販売業許可及び第二種医薬品製造販売業許可を受けて要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は第一種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第二種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。

ア～エ（略）

オ 安全管理情報の収集（第7条関係）

（ア）（略）

（イ）法第68条の2第2項の規定に鑑み、製造販売業者は、獣医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めること。

（ウ）（略）

カ～ク（略）

（3）・（4）（略）

(5) 雑則 (第5章関係)

ア～エ (略)

オ 承継に際しては、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条の8第1項、第23条の2の11第1項又は第23の33第1項の規定に基づき、当該品目に係る農林水産省令で定める資料及び情報について承継する必要があること。当該農林水産省令に関し、規則第49条第1項第10号、第91条の46第1項第9号又は第91条の127第1項第10号に掲げる製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、これらの規定に留意するとともに、エについても承継の際には同様に引き継ぐこと。

カ (略)

7 (略)

第2 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品等外国製造業者並びに医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項

1 許可申請書、認定申請書及び登録申請書の記載方法

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品の医薬品等外国製造業者若しくは医療機器及び体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録申請書の記載方法は、次によることとする。

(削る)

(5) 雑則 (第5章関係)

ア～エ (略)

オ 承継に際しては、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条の8第1項、第23条の2の11第1項又は第23の33第1項の規定に基づき、当該品目に係る農林水産省令で定める資料及び情報について承継する必要があること。当該農林水産省令に関し、規則第49条第1項第8号、第91条の46第1項第7号又は第91条の127第1項第9号に掲げる製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、これらの規定に留意するとともに、エについても承継の際には同様に引き継ぐこと。

カ (略)

7 (略)

第2 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業及び医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項

1 許可申請書、認定申請書及び登録申請書の記載方法

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医療機器及び体外診断用医薬品の製造業若しくは医療機器等外国製造業者の登録申請書の記載方法は、次によることとする。

(1) 規則別記様式第8号の(1)の記の3の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)」が法第13条第4項第2号に該当することの有無」、同様式第8号の(2)の記の3の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)」が法第13条の3第3項において準用する法第13条第4項第2号に該当することの有無」、同別記様式第8号の(3)の記の2の「申請者(申請者が法人であるときは、

(1) 規則別記様式第8号の(1)から(8)までの記の1の「製造所の名称及び所在地」及び同別記様式第64号の記の1の「事業所の名称及び所在地」の欄の記載に当たっては許可事項、認定事項又は登録事項を記載すること。なお、申請書の作成時期

その業務を行う役員を含む。)が法第23条の2の3第4項に該当することの有無」、同別記様式第8号の(4)の記の2の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第23条の2の4第2項において準用する法第23条の2の3第4項に該当することの有無」、同別記様式第8号の(5)の記の3の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第23条の22第4項第2号に該当することの有無」、同別記様式第8号の(6)の記の3の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第23条の24第3項において準用する法第23条の22第4項第2号に該当することの有無」及び同別記様式第64号の記の3の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第40条の2第4項第2号に該当することの有無」の欄の記載に当たっては、法第5条第3号イからへまでのいずれにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときは、その年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ヘにあつては過去において製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者、再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第2条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記すること。

(2) 規則別記様式第8号の(1)から(6)までの記の1の「製造所の名称及び所在地」及び同別記様式第64号の記の1の「事業所の名称及び所在地」の欄の記載に当たっては許可事項、認定事項又は登録事項を記載すること。なお、申請書の作成時期

に許可証、認定証又は登録証の書換え申請中の場合は書換え申請中の事項を記載し「書換え申請中」と付記すること。

(2) 規則別記様式第6号(1)及び(7)の記の4並びに同様式(2)及び(5)の記の2の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」の欄並びに同別記様式第62号の記の4の「法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」の欄には、申請者が法人である場合に、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に薬事に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務をいう。以下同じ。)が含まれる役員の氏名を記載すること。

すなわち、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。)とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

具体的な「責任役員」の範囲は次のとおりとすること。

ア 合名会社にあつては、定款に別段定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段定めがないときは無限責任社員全員

ウ 株式会社(特例有限会社を含む。)にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する業務を担当する取締役

エ 民法法人にあつては、理事長及び薬事に関する業務を担当する理事

オ その他の法人にあつては、アからエまでに準ずる者

(3)・(4) (略)

2 許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品の医薬品等外国製造業者若しくは医療機器及び体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付する

に許可証、認定証又は登録証の書換え申請中の場合は書換え申請中の事項を記載し「書換え申請中」と付記すること。

(新設)

(3)・(4) (略)

2 許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医療機器及び体外診断用医薬品の製造業若しくは医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付する資料は次によることとすること。

資料は次によることとすること。

(削る)

(1) 製造業等の許可等申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織図又は業務分掌表等(1)にいう当該法人における「責任役員」の範囲を具体的に示す書類を添付すること。

(削る)

(1) 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業若しくは医療機器等外国製造業者の登録又は医療機器の修理業の許可の申請(以下「製造業等の許可等申請」という。)に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次のとおりとすること。

ア 合名会社にあつては、定款に別段定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段定めがないときは無限責任社員全員

ウ 特例有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ 外国会社にあつては会社法第817条第1項の日本における代表者

オ 民法法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法第41条に定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第十四条第1項に規定する使用人

(2) 製造業等の許可等申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織図又は業務分掌表等(1)にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付すること。

(3) 規則第11条第1項第2号の「法第13条第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類」、規則第20条第1項第1号の「法第13条の3第3項において準用する法第13条第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類」、規則第91条の10第1項第2号の「法第23条の2の3第4項に該当することの有無を明らかにする書類」、規則第91条の17第1項第1号の「法第23条の2の4第2項において準用する法第23条の2の3第4項に該当することの有無を明らかにする書類」、規則第91条

(削る)

(2) 規則第12条第1項第2号、第19条の3第1項第2号、第91条の10第1項第2号、第91条の88第1項第2号、第91条の130第1項、第135条第3項第2号及び第185条第1項の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア 医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について

(ア) (略)

(イ) その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品又は体外診断用医薬品の医薬品製造管理者又は体外診断用医薬品製造管理者については

① 規則第66条第1号イ又は第91条の52の2第1号イに該当する者についてはその免許証の写し、規則第66条第1号ロ又は第91条の52の2第1号ロに該当する者について

の87第1項第2号の「法第23条の22第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類」、規則第91条の96第1項第1号の「法第23条の24第3項において準用する法第23条の22第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類」又は第135条第1項第2号の「法第40条の2第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類」とは、法第5条第3号イからニまで及びへに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第1号の例によること。また、同号ホに関する事項については、医師の診断書とすること。なお、申請者が法人である場合は、医師の診断書に代えて、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者でないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。

(4) (3)の誓約書については、申請者が法人である場合の業務を行う役員の誓約書は、別記様式第1号の住所、氏名欄に当該法人の住所、名称を、また、代表者がある場合にあっては代表者の氏名を記載するとともに、別記様式第1号の記の1に業務を行う役員を連名で記載して差し支えないこととすること。この場合、全員に誓約条項の該当事実がなければ「全員該当しない」と記載し、それ以外のときは同様式の備考により該当者について記載し、「他の者は該当しない」と記載すること。

(5) 規則第11条第1項第3号、第91条の10第1項第3号、第91条の87第1項第3号、第91条130、第135条第1項第3号及び第185条第1項の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア 医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について

(ア) (略)

(イ) その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品又は体外診断用医薬品の医薬品製造管理者又は体外診断用医薬品製造管理者については

① 規則第66条第1号イ又は第91条の52第1号に該当する者についてはその免許証の写し、規則第66条第1号ロ又は第91条の52第2号に該当する者については医学若しく

は医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1号ハ又は第91条の52の2第1号ハに該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1号ニ又は第91条の52の2第1号ニに該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類

② (略)

③ 規則第66条第3号イ又は規則第91条の52の2第2号イに該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、規則第66条第3号ロ又は規則第91条の52の2第2号ロに該当する者については当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品の製造に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、規則第66条第3号ハ又は規則第91条の52の2第2号ハに該当する者についてはこれらに準ずる書類

イ 医薬部外品責任技術者、医療機器責任技術者及び医療機器修理責任技術者について

(ア) 医薬部外品責任技術者

① 規則第67条第1項第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同項第2号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第3号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及びその者が医薬品又は医薬部外品の製造業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第4号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

② 規則第67条第2項第1号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第2号に該当する者については当該科目を習得した旨の証明書及び

は獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1号ハ又は第91条の52第3号に該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1号ニ又は第91条の52第4号に該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類

② (略)

(新設)

イ 医薬部外品責任技術者、医療機器責任技術者及び医療機器修理責任技術者について

(ア) 医薬部外品責任技術者

規則第67条第1項第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同項第2号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第3号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及びその者が医薬品又は医薬部外品の製造業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第4号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

(新設)

医薬品の製造に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同第3号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

(イ) (略)

ウ～オ (略)

(3) 規則第12条第1項第4号又は第91条の88第1項第4号に規定する「製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類」のうち、製造工程に関する書類とは、当該製造所で製造しようとする医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造工程の概要が分かる書類とし、製品標準書などの文書ほど詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所で行おうとする製造工程の情報が含まれていればよいものとする。

3 許可申請書、認定申請書及び登録申請書の添付書類の省略
規則第12条第3項、第19条の3第3項、第21条第3項、第22条の7第3項、第80条第4項、第91条の10第3項、第91条の17第3項、第91条の69第4項、第91条の88第3項、第91条の97第3項、第91条の144第4項、第135条第4項又は第149条第4項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の扱いは次のとおりとすること。

(1)・(2) (略)

4 (略)

5 医薬品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造管理法第17条第8項、第23条の2の14第13項又は第23条の34第8項において準用する法第7条第4項の規定による許可の申請は、別記様式第1号の申請書を都道府県を経由せずに農林水産大臣宛てに提出してするものとする。なお、この申請に当たっては、当該製造所の製造を実地に支障なく管理することができ、かつ、他の場所における薬事に関する実務に支障を生ずることがないことを具体的に説明した書面を添付するものとする。

6 休廃止等の届出

規則第80条第3項、第91条の69第3項又は第91条の144第3項に規定する事項に変更があった場合は、これらの規定の各号に掲げる書類を添付して届け出ること。このとき、これらの規定中「資

(イ) (略)

ウ～オ (略)

(6) 規則第11条第1項第5号又は第91条の87第1項第5号に規定する「製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類」のうち、製造工程に関する書類とは、当該製造所で製造しようとする医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造工程の概要が分かる書類とし、製品標準書などの文書ほど詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所で行おうとする製造工程の情報が含まれていればよいものとする。

3 許可申請書、認定申請書及び登録申請書の添付書類の省略
規則第11条第2項、第20条第2項、第80条第4項、第91条の10第2項、第91条の17第2項、第91条の69第4項、第91条の87第2項、第91条の96第2項、第91条の144第4項、第135条第2項又は第149条第4項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の扱いは次のとおりとすること。

(1)・(2) (略)

4 (略)

5 医薬品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造管理法第17条第4項、第23条の2の14第6項又は第23条の34第4項において準用する法第7条第3項の規定による許可の申請は、別記様式第2号の申請書を都道府県を経由せずに農林水産大臣宛てに提出してするものとする。なお、この申請に当たっては、当該製造所の製造を実地に支障なく管理することができ、かつ、他の場所における薬事に関する実務に支障を生ずることがないことを具体的に説明した書面を添付するものとする。

6 休廃止等の届出

規則第80条、第91条の69又は第91条の144の規定により医薬品製造管理者、医薬部外品責任技術者（認定医薬品等外国製造業者にあっては、当該製造所の責任者）、医療機器責任技術者、体外診

格を証する書類」は、2の(2)によるものとする。

7 (略)

第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項

1 医薬品等の承認の留意事項

(1) 全般的事項

ア 承認事項の変更の範囲

法第14条第15項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12、第4、第9並びに第16において同じ。）、第23条の2の5第15項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。第3の13及び第9において同じ。）又は第23条の25第11項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12並びに第9において同じ。）の規定により承認事項の変更についての承認を求めることができるのは、変更によっても法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認に係る医薬品等の同一性が失われない場合、例えば、有効成分以外の成分又はその分量の変更、用法、用量、効能、効果等についての変更等の場合であること。承認事項の変更によって医薬品等の同一性が失われる場合、例えば、有効成分又はその分量、剤型等を変更する場合には、新たに法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1

断用医薬品製造管理者（登録外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者）、再生医療等製品製造管理者（認定再生医療等製品外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者）又は生物由来製品の製造を管理する者の住所の変更を、また、規則第149条の規定により事業所の医療機器修理責任技術者の住所の変更を届出をすべき事項とするとともに、製造業者、医薬品等認定外国製造業者、登録外国製造業者、再生医療等製品外国製造業者又は医療機器の修理業者の氏名又は名称の変更があつたとき、当該業者が法人であるときは、その業務を行う役員に変更があつた場合は、戸籍謄本、登記事項証明書等の書類を添付すること。

7 (略)

第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項

1 医薬品等の承認の留意事項

(1) 全般的事項

ア 承認事項の変更の範囲

法第14条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12、第4、第9並びに第15において同じ。）、第23条の2の5第11項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。第3の13及び第9において同じ。）又は第23条の25第9項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12並びに第9において同じ。）の規定により承認事項の変更についての承認を求めることができるのは、変更によっても法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認に係る医薬品等の同一性が失われない場合、例えば、有効成分以外の成分又はその分量の変更、用法、用量、効能、効果等についての変更等の場合であること。承認事項の変更によって医薬品等の同一性が失われる場合、例えば、有効成分又はその分量、剤型等を変更する場合には、新たに法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1

項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による製造販売の承認の手続をとる必要があること。一方で、規則第33条各号、第91条の31第1号イからハまで若しくは第2号イからハまで又は第91条の110各号に掲げる変更以外の変更については、法第14条第16項（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。）、第23条の2の5第16項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第12項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による届出により承認事項変更を認めることとすること。なお、規則第33条第5号、第91条の31第1号ハ若しくは第2号ハ又は第91条の110第5号の「製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの」の判断に関しては、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室（以下「企画連絡室」という。）に照会されたい。

イ 優先審査の対象

法第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10項（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。）、第23条の2の5第10項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第9項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次のとおりとする。

（ア）家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条に規定する家畜伝染病並びに同法第4条に規定する届出伝染病及び同法第62条の規定に基づく指定を受けた疾病の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないもの

（イ）・（ウ）（略）

（エ）先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。以下「先駆的医薬品等」という。）

項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による製造販売の承認の手続をとる必要があること。一方で、規則第33条各号、第91条の31第1号イからハまで、同条第2号イからハまで又は第91条の110各号に掲げる変更以外の変更については、法第14条第10項（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。）、第23条の2の5第12項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第10項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による届出により承認事項変更を認めることとすること。なお、規則第33条第5号、第91条の31第1号ハ、同条第2号ハ又は第91条の110第5号の「製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの」の判断に関しては、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室（以下「企画連絡室」という。）に照会されたい。

イ 優先審査の対象

法第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10項（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。）、第23条の2の5第10項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第9項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次のとおりとする。

（ア）家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条に規定する家畜伝染病並びに同法第4条及び第62条の規定に基づく伝染性疾病の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないもの

（イ）・（ウ）（略）

（新設）

ウ (略)

エ 条件付き承認に係る事項

(ア) 規則第29条の3第1項又は第91条の25の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料（以下「臨床試験成績」という。）の一部の添付を要しないこととすることを申し出る際は、承認申請書又は承認事項変更承認申請書の参考事項欄に、その旨を記載すること。

(イ) 規則第29条の3第2項又は第91条の25の3第2項の規定により農林水産大臣に提出する規則第29条の2又は第91条の25の2の規定に該当する事実に関する資料においては、次に掲げる事項を示すこと。

① 申請に係る医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品が、獣医療上特に必要性が高いと認められること。例えば対象疾病が国内又は海外において重篤な被害を及ぼしていること、既存の治療法、予防法又は診断法と比較して有用性が獣医療上明らかに優れていること。

② 有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であること、又はその実施に相当の時間を要すること。ただし、物理的な機能により動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、新たな臨床試験を実施しなくとも、既存の臨床試験成績をもってその適正な使用を確保できることにより、これらに代えることができる。

オ 条件付き承認された医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査（以下「条件付き承認調査」という。）に関する添付資料

規則第29条の4第1項又は規則第91条の25の4第1項の申請書に添える資料は、次のとおりとする。

(ア) 法第14条第12項又は第23条の2の5第12項の規定により承認された際に付された条件に基づき実施された試験、調査等に関する資料

(イ) 別紙9の再審査申請書に添付する資料（3の（4）及び

ウ (略)

(新設)

(新設)

5の(4)を除く。)又は別紙13の使用成績評価申請書に添付する資料(Iの3の(4)及び5の(4)並びにIIを除く。)に準ずる資料

カ 変更計画の確認に係る事項

(ア) 規則第47条の3第1項第1号、第91条の44の2第3項第1号イ及び同項第3号イ並びに第91条の125の2第1項第1号に規定する変更計画は、次に掲げる事項を記載すること

① 法第14条の7の2第1項各号、第23条の2の10の2第1項各号又は第23の32の2第1項各号のいずれにも該当すると判断する理由

② 医薬品等適合性確認(令第32条の3第1項に規定する医薬品等適合性確認をいう。以下同じ。)、医療機器等適合性確認(令第37条の34第1項に規定する医療機器等適合性確認をいう。以下同じ。)及び再生医療等製品適合性確認(令43条の42第1項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。)の要否

③ その他変更予定日等

(イ) 変更計画の確認の申出に伴い医薬品等適合性確認、医療機器等適合性確認又は再生医療等製品適合性確認を受ける必要がある場合、変更計画の確認の申出の際又は変更計画の確認を受けた後に申請すること。

(2) (略)

(3) 医療機器に係る事項

ア 基準適合証に係る記載等について

(ア) 医療機器の製造販売の承認又は製造販売承認事項の変更承認を申請する場合には、以下により基準適合証に係る記載等を行うこと。

① 当該申請に有効な基準適合証がある場合

規則別記様式第13号又は別記様式第14号の参考事項の欄に当該基準適合証の番号及び有効期間を記載すること。また、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査(

(新設)

(2) (略)

(3) 医療機器に係る事項

ア 基準適合証の添付等について

医療機器の製造販売の承認又は製造販売承認事項の変更承認を申請する場合には、以下により基準適合証に係る記載等を行うこと。

(ア) 当該申請に有効な基準適合証がある場合(有効期間内である場合に限る。)

当該基準適合証の写しを添付するとともに、参考事項欄にその旨を記載すること。また、当該基準適合証に係る適合性調査を申請している場合にあっては、その旨及び申請

令第37条の22第1項に規定する医療機器等適合性調査をいう。以下同じ。)を申請している場合にあっては、その旨及び申請年月日を記載すること。ただし、当該基準適合証の有効期間内に承認されない場合で、かつ、当該承認に有効な基準適合証が新たに発行されていない場合(申請中の場合を含む。)にあっては、当該承認に有効な基準適合証が発行されるまでの間は、承認することはできないので留意すること。

② 当該申請に有効な基準適合証がない場合

当該申請と同時に医療機器等適合性調査の申請を行うこと。また、当該申請時に医療機器等適合性調査の申請を行っている場合は、規則別記様式第13号又は別記様式第14号の参考事項の欄に医療機器等適合性調査の申請を行っている旨及び当該申請に係る医療機器等適合性調査の申請年月日を記載すること。なお、当該承認に有効な基準適合証が発行されるまでの間は、承認することはできないので留意すること。

(イ) 医療機器の変更計画の確認の申出又は変更計画の変更の確認の申出をする場合には、以下により基準適合証に係る記載等を行うこと。

① 当該申出に有効な基準適合証がある場合

規則別記様式第18号の2又は別記様式第18号の3の参考事項欄に当該基準適合証の番号及び有効期間を記載すること。

② 当該申出に有効な基準適合証がない場合

製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更である場合には、当該申出の確認を受けようとするとき又は確認を受けた後に医療機器等適合性確認の申請を行うこと。

イ～エ (略)

オ 変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第1項に規定する農林水産大臣が法第

年月日を記載すること。ただし、当該基準適合証の有効期間内に承認されない場合で、かつ、当該承認に有効な基準適合証が新たに発行されていない場合(申請中の場合を含む。)にあっては、当該承認に有効な基準適合証が発行されるまでの間は、承認することはできないので留意すること。

(イ) 当該申請に有効な基準適合証がない場合

当該申請と同時に適合性調査の申請を行うこと。また、当該申請時に適合性調査の申請を行っている場合は参考事項欄に適合性調査の申請を行っている旨及び当該申請に係る適合性調査の申請年月日を記載すること。なお、当該承認に有効な基準適合証が発行されるまでの間は、承認することはできないので留意すること。

(新設)

イ～エ (略)

(新設)

23条の2の5第15項の承認の申請が必要と認める場合は、臨床試験の試験成績に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

(4) 体外診断用医薬品に係る事項

ア 基準適合証に係る記載等について

(ア) 体外診断用医薬品の製造販売承認又は製造販売承認事項の変更承認を申請する場合には、(3)のアの(ア)に準じて基準適合証に係る記載等を行うこと。

(イ) 体外診断用医薬品の変更計画の確認の申出又は変更計画の変更の確認の申出をする場合には、(3)のアの(イ)に準じて基準適合証に係る記載等を行うこと。

イ (略)

ウ 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の12第1項の規定に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）の対象となる体外診断用医薬品に関し留意すべき事項

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品については、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の5第7項の規定に基づく医療機器等適合性調査の申請は不要であるが、製造販売業者にあつては、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の15第1項の遵守すべき事項を遵守し、製造業者又は登録外国製造業者にあつては、同条第2項の遵守すべき事項を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を図ること。

(エ) (略)

エ 変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第2項に規定する農林水産大臣が法第23条の2の5第15項の承認の申請が必要と認める場合は、既存の測定法との比較試験に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

(5) 再生医療等製品に係る事項

(4) 体外診断用医薬品に係る事項

ア 基準適合証の添付等について

体外診断用医薬品の製造販売承認又は製造販売承認事項の変更承認を申請する場合には、(3)のアに準じて基準適合証の添付等を行うこと。

(新設)

イ (略)

ウ 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の12第1項の規定に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）の対象となる体外診断用医薬品に関し留意すべき事項

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品については、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の5第6項の規定に基づく医療機器等適合性調査の申請は不要であるが、製造販売業者にあつては、法第83条の第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の15第1項の遵守すべき事項を遵守し、製造業者又は登録外国製造業者にあつては、同条第2項の遵守すべき事項を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を図ること。

(エ) (略)

(新設)

(5) 再生医療等製品に係る事項

ア (略)

イ 再生医療等製品については、種類が多岐にわたり、製品によって必要とされる資料が異なり、2で具体的に規定することはできないことから、開発段階から再生医療等製品への該当性、必要な資料等について企画連絡室に照会されたい。なお、法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付した承認（以下「条件期限付承認」という。）を受けた後、同条第5項の規定により法第23条の25第1項の承認を受ける場合の添付資料については、条件期限付承認を受けた後に得た使用成績の調査その他の資料に、条件期限付承認を受けた際の資料を加えたものとする。

2 承認申請書の添付資料等

(1) (略)

(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。

ア～オ (略)

カ フルオロキノロン系等製剤については、次の事項に関する資料を添付するものとする。

(ア)～(エ) (略)

(オ) 臨床試験の試験成績に関する資料

動物医薬品検査所長が定める方法により実施した第1次選択薬による治療が無効であった動物に対する臨床試験の試験成績に関する資料

キ～サ (略)

シ 臨床試験の試験成績に関する資料に係る臨床試験の症例数については、別紙3の別表第2の資料番号14に定める数とする。

ただし、以下の場合にあっては、上記の症例数を満たしていなくとも差し支えない。

(ア) 法第14条第5項の規定により臨床試験成績の一部の添付

ア (略)

イ 再生医療等製品については、種類が多岐にわたり、製品によって必要とされる資料が異なり、2で具体的に規定することはできないことから、開発段階から再生医療等製品への該当性、必要な資料等について企画連絡室に照会されたい。なお、法第25条の26第1項の規定により条件及び期限を付した承認（以下「条件期限付承認」という。）を受けた後、同条第5項の規定により法第25条の25第1項の承認を受ける場合の添付資料については、条件期限付承認を受けた後に得た使用成績の調査その他の資料に、条件期限付承認を受けた際の資料を加えたものとする。

2 承認申請書の添付資料等

(1) (略)

(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。

ア～オ (略)

カ フルオロキノロン系等製剤については、次の事項に関する資料を添付するものとする。

(ア)～(エ) (略)

(オ) 臨床試験の試験成績に関する資料

農林水産省動物医薬品検査所長（以下「動物医薬品検査所長」という。）が定める方法により実施した第1次選択薬による治療が無効であった動物に対する臨床試験の試験成績に関する資料

キ～サ (略)

シ 臨床試験の試験成績に関する資料に係る臨床試験の症例数については、別紙3の別表第2の資料番号14に定める数とする。

(新設)

を要しないと認められた場合

(イ) 発生の少ない疾病を対象とする医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）であって、臨床試験において無投薬等の対照群に対して統計学的に優越性を示すことが可能である場合（この場合においては、申請製剤が発生の少ない疾病を対象とする医薬品に該当すると判断した根拠を、起源又は発見（開発）の経緯に関する資料に添付すること。なお、その不足する症例数については、再審査期間中に製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に試験終了後直ちに報告すること。）

(3) ～ (6) (略)

3 医薬品等適合性調査等に関する事項

(1) 令第20条に規定する医薬品についての医薬品等適合性調査（令第22条第1項に規定する医薬品等適合性調査をいう。以下同じ。）、医薬品等区分適合性調査（令第26条の2に規定する医薬品等区分適合性調査をいう。以下同じ。）及び医薬品等適合性確認は、別紙6により行うこととすること。

(2) 製造販売承認の取得後5年を経過するごとの医薬品等適合性調査（以下3において「定期適合性調査」という。）を受けようとする品目の製造に係る全ての製造所が、定期適合性調査を受けるべき期日において、当該品目について有効な基準確認証を取得している場合、当該品目の定期適合性調査を申請することを要しないこと。ただし、製造販売業者の判断により、定期適合性調査を受けることを妨げるものではないこと。

なお、定期適合性調査を受けるべき期日において、定期適合性調査を受けようとする品目の製造に係る製造所のうち、当該品目について有効な基準確認証を取得していない製造所がある場合、製造販売業者は、当該品目の定期適合性調査を申請する必要があること。

(3) 医薬品等区分適合性調査は、製造工程区分ごとに行われるため、申請に係る製造工程区分に該当する全ての医薬品及び医薬部外品の製造が調査対象となること。

ただし、発生の少ない疾病を対象とする医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）であって、臨床試験において無投薬等の対照群に対して統計学的に優越性を示すことが可能であるものについては、上記の症例数を満たしていなくとも差し支えない。この場合においては、申請製剤が発生の少ない疾病を対象とする医薬品に該当すると判断した根拠を、起源又は発見（開発）の経緯に関する資料に添付すること。なお、その不足する症例数については、再審査期間中に製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に試験終了後直ちに報告すること。

(3) ～ (6) (略)

3 医薬品等適合性調査に関する事項

令第20条に規定する医薬品における令第22条第1項の規定による医薬品等適合性調査については、別紙6により行うこととすること。

(新設)

(新設)

(4) 同一の製造所が複数の製造工程の区分の医薬品等区分適合性調査を受けようとする場合は、一区分につき一申請が必要であること。

4 医薬品GMP省令

医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第2項第4号の規定において医薬品GMP省令で定める基準に適合して行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

(1)～(3) (略)

(4) 医薬品GMP省令第14条第1項第2号の「自己点検の結果の記録」は、別紙7の1の医薬品GMP省令点検表により作成すること。また、当該点検の記録は、医薬品等適合性調査の申請及び医薬品等適合性確認の申請の場合にあってはGMP適用報告書に添えて、医薬品等区分適合性調査の申請の場合にあっては製造所に関する資料として、その写しを提出すること。

(5) (略)

5 医療機器等適合性調査等に関する事項

(1) 令第37条の20に規定する医療機器及び体外診断用医薬品についての医療機器等適合性調査及び医療機器等適合性確認については、別紙6により行うこととすること。

(2) 承認事項変更承認申請に伴う医療機器等適合性調査により交付される基準適合証の有効期間は、当該申請前の基準適合証の有効期間の残存期間とすること。なお、当該申請前に交付された基準適合証は、その有効期間において、引き続き有効であること。

6 医療機器等GMP省令

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理については、法第23条の2の5第2項第4号の規定に基づく医療機器等GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

(1) (略)

(2) 製造業者等における製造管理及び品質管理
製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機

(新設)

4 医薬品GMP省令

医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第2項第4号の規定において医薬品GMP省令で定める基準に適合して行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

(1)～(3) (略)

(4) 医薬品GMP省令第14条第1項第2号の「自己点検の結果の記録」は、別紙7の1の医薬品GMP省令点検表により作成することとし、適合性調査の申請に当たっては、GMP適用報告書に併せ、医薬品GMP省令点検表の写しを提出するものとする。

(5) (略)

5 医療機器等適合性調査に関する事項

令第37条の20に規定する医療機器及び体外診断用医薬品における令第37条の22第1項の規定による医療機器等適合性調査については、別紙6により行うこととすること。

(新設)

6 医療機器等GMP省令

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理については、法第23条の2の5第2項第4号の規定に基づく医療機器等GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

(1) (略)

(2) 製造業者等における製造管理及び品質管理
製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機

器にあつては、医療機器等GMP省令第3章、体外診断用医薬品にあつては第5章で規定されていること。

ア～ウ（略）

エ 自己点検について

（ア） （略）

（イ） 医療機器等GMP省令第30条第1項第3号の「自己点検結果の記録」は、別紙7の3の医療機器等GMP省令点検表により作成すること。また、当該点検の記録は、医療機器等適合性調査の申請及び医療機器等適合性確認の申請の際、GMP適用報告書に添えて、その写しを提出すること

オ （略）

（3） 高度管理医療機器及び管理医療機器であつて、医療機器等GMP省令別表に掲げるもの以外の医療機器

各製造所には、個別品目ごとに、次に掲げる事項を記載した書類を備え、実際に製造しようとする医療機器の具体的内容を明らかにするとともに、規則第91条の62に規定する製造、試験に関する記録には、これらの事項について記載しておくこと。なお、製品に係る苦情についても、処理体制を整備し、必要な記録を作成しておくこと。

ア～キ （略）

ク エからキまでに掲げる事項の制定者並びに改定者、改定年月日、改定事項及び改定理由

7 再生医療等製品適合性調査に関する事項

（1） 再生医療等製品における再生医療等製品適合性調査（令第43条の24第1項に規定する再生医療等製品適合性調査をいう。以下同じ。）、再生医療等製品区分適合性調査（令第43条の29に規定する再生医療等製品区分適合性調査をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品適合性確認については、別紙6により行うこととする。

（2） 製造販売承認の取得後5年を経過するごとの再生医療等製品適合性調査（以下7において「定期適合性調査」という。）を受けようとする品目の製造に係る全ての製造所が、定期適合性

器にあつては医療機器等GMP省令第3章、体外診断用医薬品にあつては第5章で規定されていること。

ア～ウ（略）

エ 自己点検について

（ア） （略）

（イ） 医療機器等GMP省令第30条第1項第3号の「自己点検結果の記録」は、別紙7の3の医療機器等GMP省令点検表により作成することとし、適合性調査の申請に当たっては、GMP適用報告書に併せ、医療機器等GMP省令点検表の写しを提出するものとする。

オ （略）

（3） 高度管理医療機器及び管理医療機器であつて、医療機器等GMP省令別表に掲げるもの以外の医療機器

各製造所には、個別品目ごとに、次に掲げる事項を記載した書類を備え、実際に製造しようとする医療機器の具体的内容を明らかにするとともに、規則第91条の62に規定する製造、試験に関する記録には、これらの事項について記載しておくこと。なお、製品に係る苦情についても、処理体制を整備し、必要な記録を作成しておくこと。

ア～キ （略）

ク エからキに掲げる事項の制定者並びに改定者、改定年月日、改定事項及び改定理由

7 再生医療等製品適合性調査に関する事項

再生医療等製品における令第43条の24第1項の規定による再生医療等製品適合性調査については、別紙6により行うこととする。

（新設）

調査を受けるべき期日において、当該品目について有効な基準確認証を取得している場合、当該品目の定期適合性調査を申請することを要しないこと。ただし、製造販売業者の判断により、定期適合性調査を受けることを妨げるものではないこと。

なお、定期適合性調査を受けるべき期日において、定期適合性調査を受けようとする品目の製造に係る製造所のうち、当該品目について有効な基準確認証を取得していない製造所がある場合、製造販売業者は、当該品目の定期適合性調査を申請する必要があること。

(3) 再生医療等製品区分適合性調査は、製造工程区分ごとに行われるため、申請に係る製造工程区分に該当する全ての再生医療等製品の製造が調査対象となること。

8 再生医療等製品GMP省令

再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第2項第4号の規定に基づき再生医療等製品GMP省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いはこちらによることとすること。

(1)～(4) (略)

(5) 再生医療等製品GMP省令第16条第1項第2号の「自己点検の結果の記録」は、別紙7の2の再生医療等製品GMP省令点検表により作成すること。また、当該点検の記録は、再生医療等製品適合性調査の申請及び再生医療等製品適合性確認の申請の場合にあってはGMP適用報告書に添えて、再生医療等製品区分適合性調査の申請の場合にあっては製造所に関する資料として、その写しを提出すること。

9 承認の整理

法第14条、第19条の2、第23条の2の5、第23条の2の17、第23条の25又は第23条の37の規定による承認を整理するときは、別記様式第2号による整理届出書を都道府県を経由せずに、動物医薬品検査所長宛てに提出すること。

10 外国製造医薬品等の製造販売承認

(1) 法第19条の2第1項、第23条の2の17第1項又は第23条の37第1項の規定による承認を申請しようとする者は、規則第26条

(新設)

8 再生医療等製品GMP省令

再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第2項第4号の規定に基づき再生医療等製品GMP省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いはこちらによることとすること。

(1)～(4) (略)

(5) 再生医療等製品GMP省令第16条第1項第2号の「自己点検の結果の記録」は、別紙7の2の再生医療等製品GMP点検表により作成することとし、適合性調査の申請に当たっては、GMP適用報告書に併せ、再生医療等製品GMP点検表の写しを提出するものとする。

9 承認の整理

法第14条、第19条の2、第23条の2の5、第23条の2の17、第23条の25又は第23条の37の規定による承認を整理するときは、別記様式第3号による整理届出書を都道府県を経由せずに、動物医薬品検査所長宛てに提出すること。

10 外国製造医薬品等の製造販売承認

(1) 法第19条の2第1項、第23条の2の17第1項又は第23条の37第1項の規定による承認を申請しようとする者は、規則第26条

第1項第1号若しくは同項第2号、第91条の25第1項第1号若しくは同項第2号又は第91条の106第1項各号に掲げる資料及び規則第82条第1項各号、第91条の70第1項各号又は第91条の145第1項各号に掲げる書類を申請書に添付しなければならないこと。なお、法第19条の2第5項において準用する法第14条第15項、法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第15項又は法第23条の37第5項において準用する法第23条の25第11項の規定による承認の申請に際しては、規則第82条第1項各号、第91条の70第1項各号又は第91条の145第1項各号に掲げる書類の添付を要しないこと。また、外国製造医薬品等の製造販売承認の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

(2) 規則第89条、第91条の77又は第91条の152の規定により、外国製造医薬品等に係る製造販売承認の申請、条件付き承認調査の申請、変更計画の確認の申出、再審査の申請、再評価の申請、使用成績評価の申請、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出、副作用の報告等の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うこととしているので、これらの申請、届出、報告等に係る行政機関からの指示、連絡等は、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を通じて行うものとする。

(3) 規則第82条第1項各号、第91条の70第1項各号又は第91条の145第1項各号に掲げる書類は、次のとおりとすること。

ア (略)

イ 第2号に掲げる書類は、法第19条の2第2項、第23条の2の17第2項又は第23条の37第2項に規定する者であることの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第3号の例によるよう指導されたい。

ウ (略)

第1項第1号若しくは同項第2号、第91条の25第1項第1号若しくは同項第2号又は第91条の106第1項各号に掲げる資料及び規則第82条第1項各号、第91条の70第1項各号又は第91条の145第1項各号に掲げる書類を申請書に添付しなければならないこと。なお、法第19条の2第5項において準用する法第14条第9項、法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第11項又は法第23条の37第5項において準用する法第23条の25第9項の規定による承認の申請に際しては、規則第82条第1項各号、第91条の70第1項各号又は第91条の145第1項各号に掲げる書類の添付を要しないこと。また、外国製造医薬品等の製造販売承認の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

(2) 規則第89条、第91条の77又は第91条の152の規定により、外国製造医薬品等に係る製造販売承認の申請、再審査の申請、再評価の申請、使用成績評価の申請、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出、副作用の報告等の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うこととしているので、これらの申請、届出、報告等に係る行政機関からの指示、連絡等は、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を通じて行うものとする。

(3) 規則第82条第1項各号、第91条の70第1項各号又は第91条の145第1項各号に掲げる書類は、次のとおりとすること。

ア (略)

イ 第2号に掲げる書類は、法第19条の2第2項、第23条の2の17第2項又は第23条の37第2項に規定する者であることの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第4号の例によるよう指導されたい。

ウ (略)

(4) 規則第82条第1項第2号、第91条の70第1項第2号又は第91条の145第1項第2号及び第86条第1項、第91条の74第1項又は第91条の149第1項の責任役員の範囲については、第1の1の(4)に準ずるものとする。

(5) (略)

11 再審査に関する事項

(1)・(2) (略)

(3) 再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第184条の18の規定による研究報告は2の(2)のオによること。この場合において、同エ中「医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）」とあるのは「医薬品G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令」と読み替えるものとする。

(4) (略)

(5) 再審査が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再審査結果による措置

(ア) 再審査結果がアの(ア)に該当する場合

① 法第74条の2の規定に基づき、農林水産大臣は承認取消しの手続をとることとされている。ただし、製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下11及び12において「製造販売業者等」という。）が、当該医薬品又は再生医療等製品の製造販売承認について整理届出書を9により提出した場合は、この限りでない。

② 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について製造販売を直ちに中止するとともに、既に市場に流通している当該医薬品又は再生医療等製品について、再審査結果通知の日から1月以内に回収の措置を講ずること。

(4) 規則第82条第1項第2号、第91条の70第1項第2号又は第91条の145第1項第2号及び第86条第1項、第91条の74第1項又は第91条の149第1項の業務を行う役員の範囲については、第1の2の(1)に準ずるものとする。

(5) (略)

11 再審査に関する事項

(1)・(2) (略)

(3) 再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第184条の16の規定による研究報告は2の(2)のエによること。この場合において、同エ中「医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）」とあるのは「医薬品G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令」と読み替えるものとする。

(4) (略)

(5) 再審査が終了した製剤又は製品の取扱いについて

ア (略)

イ 再審査結果による措置

(ア) 再審査結果がアの(ア)に該当する場合

① 製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下11及び12において「製造販売業者等」という。）は、当該医薬品又は再生医療等製品について製造販売を直ちに中止するとともに、製造販売承認の整理届出書を9により提出すること。

② 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医薬品又は再生医療等製品について、直ちに回収の措置を講ずること。

なお、当該措置は、再審査結果通知の日から1月以内に行うこと。

また、飼育動物診療施設等に在庫する当該医薬品又は再生医療等製品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

- ① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について再審査の結果に適合するよう、法第14条第15項若しくは第16項又は第23条の25第11項若しくは第12項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、再審査結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②・③ (略)

ウ (略)

- (6) 再審査を受けようとする製造販売業者等は、規則別記第17号による再審査申請書に、別紙9に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、再審査の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

12 再評価に関する事項

(1)・(2) (略)

(3) 再評価の実施方法

ア・イ (略)

ウ 再評価を受けようとする製造販売業者等は、規則別記第19号による再評価申請書に、別紙10に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、申請書の提出期限その他の事項は、別途、通知するものとする。

エ (略)

(4)・(5) (略)

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再評価結果による措置

また、飼育動物診療施設等に在庫する当該医薬品又は再生医療等製品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

- ① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について再審査の結果に適合するよう、法第14条第9項若しくは同条第10項又は第23条の25第9項若しくは同条第10項の規定による製造販売承認事項の一部変更手続をとること。又は、製造販売承認の整理届出書を9により提出すること。

なお、当該手続は、再審査結果通知の日から2週間以内に行うこと。

②・③ (略)

ウ (略)

- (6) 再審査を受けようとする製造販売業者等は、規則別記様式第17号による再審査申請書正副各1通に、別紙9に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、再審査の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

12 再評価に関する事項

(1)・(2) (略)

(3) 再評価の実施方法

ア・イ (略)

ウ 再評価を受けようとする製造販売業者等は、規則別記第19号による再評価申請書正副各1通に、別紙10に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、申請書の提出期限その他の事項は、別途、通知するものとする。

エ (略)

(4)・(5) (略)

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再評価結果による措置

(ア) 再評価結果がアの(ア)に該当する場合

① 法第74条の2の規定に基づき、農林水産大臣は承認取消しの手続をとることとされている。ただし、製造販売業者等が、当該医薬品又は再生医療等製品の製造販売承認について整理届出書を9により提出した場合は、この限りでない。

② 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について製造販売を直ちに中止するとともに、既に市場に流通している当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価結果の通知から1月（配合剤において、配合意義のみの理由で有用性が認められない場合は6月）以内に回収の措置を講ずること。

また、飼育動物診療施設等に在庫する当該医薬品又は再生医療等製品についても飼育動物療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価の結果に適合するよう法第14条第15項若しくは第16項又は第23条の25第11項若しくは第12項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②～④ (略)

13 使用成績評価に関する事項

(1) (略)

(2) 規則第91条の44の報告は、承認と同時に使用成績評価を受けるべきこととされた医療機器について、少なくとも年間2か所以上の施設において、当該医療機器の使用対象動物が牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては原則として60例以上、家きん及びその他の動物の場合にあっては原則として200例以上の調査に基づくものとする。なお、調査の詳細につ

(ア) 再評価結果がアの(ア)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について製造販売を直ちに中止するとともに、製造販売承認の整理届出書を9により提出すること。

② 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医薬品又は再生医療等製品について、直ちに回収の措置を講ずること。

なお、当該措置は、再評価結果の通知から1月（配合剤において、配合意義のみの理由で有用性が認められない場合は6月）以内に完了すること。

また、飼育動物診療施設等に在庫する当該医薬品又は再生医療等製品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価の結果に適合するよう法第14条第9項若しくは同条第10項又は第23条の25第9項若しくは同条第10項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。また、製造販売承認の整理届出書を9により提出すること。

なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②～④ (略)

13 使用成績評価に関する事項

(1) (略)

(2) 規則第91条の44の報告は、承認と同時に使用成績評価を受けるべきこととされた医療機器について、少なくとも年間2か所以上の施設において、当該医療機器の使用対象動物が牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては原則として60例以上、家きん及びその他の動物の場合にあっては原則として200例以上の調査に基づくものとする。なお、調査の詳細につい

いては、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

- (3) 使用成績評価の申請に際し添付される研究報告及び規則第184条の18の規定による研究報告は2の(2)のオによる。この場合において、同エ中「医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第34号。以下「医療機器G P S P省令」という。）」と読み替えるものとする。

(4) (略)

- (5) 使用成績評価が終了した医療機器又は体外診断用医薬品の取扱いについて

ア (略)

イ 使用成績評価結果による措置

(ア) 使用成績評価結果がアの(ア)に該当する場合

- ① 法第74条の2の規定に基づき、農林水産大臣は承認取消しの手続をとることとされている。ただし、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下13において「製造販売業者等」という。）が、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認について整理届出書を9に基づき提出した場合は、この限りでない。

- ② 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売を直ちに中止するとともに、既に市場に流通している当該医療機器又は体外診断用医薬品について、使用成績評価結果通知の日から1月以内に回収の措置を講ずること。

また、飼育動物診療施設等に既に設置されている当該医療機器又は在庫する当該体外診断用医薬品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

ては、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

- (3) 使用成績評価の申請に際し添付される研究報告及び規則第184条の11の規定による研究報告は2の(2)のエによる。この場合において、同エ中「医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）」とあるのは「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第34号。以下「医療機器G P S P省令」という。）」と読み替えるものとする。

(4) (略)

- (5) 使用成績評価が終了した医療機器又は体外診断用医薬品の取扱いについて

ア (略)

イ 使用成績評価結果による措置

(ア) 使用成績評価結果がアの(ア)に該当する場合

- ① 製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下13において「製造販売業者等」という。）は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売を直ちに中止するとともに、製造販売の承認の整理届出書を9に基づき提出すること。

- ② 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医療機器又は体外診断用医薬品について、直ちに回収の措置を講ずること。

なお、当該措置は、使用成績評価結果通知の日から1月以内に行うこと。

また、飼育動物診療施設等に既に設置されている当該医療機器又は在庫する当該体外診断用医薬品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ) 使用成績評価結果がアの(イ)に該当する場合

- ① 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について使用成績評価の結果に適合するよう、法第23条の2の5第15項又は第16項の規定に基づき製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、使用成績評価の結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

- ② 製造販売業者等は、使用成績評価結果の通知後、当該医療機器又は体外診断用医薬品を新たに製造販売する場合は、その使用方法、性能又は効果等（以下「使用方法等」という。）の表示を使用成績評価結果に適合する使用方法等に変更すること。

③ (略)

- (6) 使用成績評価を受けようとする製造販売業者等は、規則別記第32号による使用成績評価申請書に、別紙13に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、再審査の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

14 資料の保存

- (1) 規則第48条第1項各号(第2号を除く。)(規則第91条第1項において準用する場合を含む。)、第84条第3号、第90条、第91条の45第1項各号(第2号を除く。)(規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。)、第91条の72第3号、第91条の78、第91条の126第1項各号及び第2項(規則第91条の154第1項において準用する場合を含む。)、第91条の147第3号並びに第91条の153の「根拠となった資料」とは、試験によって得られた標本、記録表等のいわゆる生データをいうこと。

(2) (略)

15 承認の承継に関する事項

- (1) 医薬品等の製造販売承認の承継における規則第49条第2項(第91条第1項において準用する場合を含む。)、第91条の46第2項(第91条の79第1項において準用する場合を含む。)及び

(イ) 使用成績評価結果がアの(イ)に該当する場合

- ① 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について使用成績評価の結果に適合するよう、法第23条の2の5第11項若しくは第12項の規定に基づき製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。また、製造販売の承認の整理届出書を9に基づき提出すること。

なお、当該手続は、使用成績評価の結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

- ② 製造販売業者等は使用成績評価結果の通知後、当該医療機器又は体外診断用医薬品を新たに製造販売する場合は、その使用方法、性能又は効果等（以下「使用方法等」という。）の表示を使用成績評価結果に適合する使用方法等に変更すること。

③ (略)

- (6) 使用成績評価を受けようとする製造販売業者等は、規則別記様式第32号で定める使用成績評価申請書正副各1通に、別紙13に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、使用成績評価の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

14 資料の保存

- (1) 規則第48条各号(規則第91条第1項において準用する場合を含む。)、第84条第3号、第90条、第91条の45各号(規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。)、第91条の72第3号、第91条の78、第91条の126第1項各号及び第2項(規則第91条の154第1項において準用する場合を含む。)、第91条の147第3号及び第91条の153の「根拠となった資料」とは、試験によって得られた標本、記録表等のいわゆる生データをいうこと。

(2) (略)

15 承認の承継に関する事項

- (1) 医薬品等の製造販売承認の承継における規則第49条第2項(第91条第1項において準用する場合を含む。)、第91条の46第2項(第91条の79第1項において準用する場合を含む。)及び

第91条の127第2項（第91条の154第1項において準用する場合を含む。）の「承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類」は、次のとおりとすること。

ア・イ （略）

ウ 承認取得者が承継者との契約によりその地位を承継させる場合

（ア） （略）

（イ）規則第49条第1項（第91条第1項において準用する場合を含む。）各号、第91条の46第1項（第91条の79第1項において準用する場合を含む。）各号又は第91条の127第1項（第91条の154第1項において準用する場合を含む。）各号に掲げる資料及び情報を承継者に譲渡する旨の被承継者の誓約書の写し

（ウ）・（エ） （略）

（2）製造販売業の許可については、その承継が認められないので、製造販売業の承継者は、製造販売の承認の承継の届出とは別に、承継品目に係る法第12条第1項、第23条の2第1項及び第23条の20第1項の規定による製造販売業の許可を受けなければならないこと。ただし、承継者が、既に承継品目に係る法第12条第1項、第23条の2第1項及び第23条の20第1項の規定による許可を受けている場合にはこの限りではないこと。また、当該品目の製造に係る製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者は、当該品目に係る規則第11条若しくは第91条の87の規定による区分の許可、規則第20条若しくは第91条の96の規定による区分の認定又は登録を受けなければならないこと。ただし、承継者及び承継品目の製造に係る製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者が既に承継品目に係る許可、認定又は登録を受けている場合にはこの限りではないこと。

（3） （略）

16 （略）

第4 検定・検査

第91条の127第2項（第91条の154第1項において準用する場合を含む。）の「承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類」は、次のとおりとすること。

ア・イ （略）

ウ 承認取得者が承継者との契約によりその地位を承継させる場合

（ア） （略）

（イ）規則第49条第1項（第91条第1項において準用する場合を含む。）各号、第91条の46第2項（第91条の79第1項において準用する場合を含む。）各号又は第91条の127第2項（第91条の154第1項において準用する場合を含む。）各号に掲げる資料及び情報を承継者に譲渡する旨の被承継者の誓約書の写し

（ウ）・（エ） （略）

（2）製造販売業の許可については、その承継が認められないので、製造販売業の承継者は、製造販売の承認の承継の届出とは別に、承継品目に係る法第12条第1項、第23条の2第1項及び第23条の20第1項の規定による製造販売業の許可を受けなければならないこと。ただし、承継者が、既に承継品目に係る法第12条第1項、第23条の2第1項及び第23条の20第1項の規定による許可を受けている場合にはこの限りではないこと。また、当該品目の製造に係る製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者は、当該品目に係る規則第12条若しくは第91条の88の規定による区分の許可、規則第21条若しくは第91条の97の規定による区分の認定又は登録を受けなければならないこと。ただし、承継者及び承継品目の製造に係る製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者が既に承継品目に係る許可、認定又は登録を受けている場合にはこの限りではないこと。

（3） （略）

16 （略）

第4 検定・検査

1 検定

(1) 検定申請書（規則別記様式第78号）の記載注意事項

ア （略）

イ 規則別記様式第78号（一）の備考2又は同様式（二）の備考3の検定手数料の額の記載については、次によることとする。

手数料			備考
ロット	分注区分	計	

ウ 規則第152条第5項に定める検定の申請書に添えるべき書類のうち、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）にあっては規則第152条の3第9号の規定により製造・試験記録等要約書に記載することとされている品質管理試験の記録を記載せずに申請した場合は、品質管理試験終了後速やかに品質管理試験の記録を記載した製造・試験記録等要約書を、体外診断用医薬品にあっては製造所における検査年月日及び検査成績を記載した書類を添えずに申請した場合は、検査終了後速やかに当該書類を、別記様式第4号により、都道府県を經由して動物医薬品検査所長に対し提出するものとする。

(2) （略）

(3) 検定申請後の取扱い

申請者が検定申請中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第5号により検定中止願を都道府県を經由して動物医薬品検査所長に提出できるものとする。

(4)～(6) （略）

2 検査命令

(1) 検査命令対象製剤

ア 動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）の通則の19に規定するシードロット製剤として

1 検定

(1) 検定申請書（規則別記様式第78号）の記載注意事項

ア （略）

イ 規則別記様式第78号の備考3の検定手数料の額の記載については、次によることとする。

手数料			備考
ロット	分注区分	計	

ウ 規則第152条第5項に定める検定の申請書に添えるべき書類のうち、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）にあっては規則第152条の3第9号の規定により製造・試験記録等要約書に記載することとされている品質管理試験の記録を記載せずに申請した場合は、品質管理試験終了後速やかに品質管理試験の記録を記載した製造・試験記録等要約書を、体外診断用医薬品にあっては製造所における検査年月日及び検査成績を記載した書類を添えずに申請した場合は、検査終了後速やかに当該書類を、別記様式第5号により、都道府県を經由して動物医薬品検査所長に対し提出するものとする。

(2) （略）

(3) 検定申請後の取扱い

申請者が検定申請中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第6号により検定中止願を都道府県を經由して動物医薬品検査所長に提出できるものとする。

(4)～(6) （略）

2 検査命令

(1) 検査命令対象製剤

ア 「動物用生物学的製剤基準」（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）の通則の19に規定するシードロット製剤と

法第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1項若しくは第15項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第15項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）のうち、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第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件（昭和36年2月1日農林省告示第66号）において農林水産大臣の指定を除外された（検定対象外とされた）品目については、法第69条第6項の規定に基づく収去の対象とすること。また、その検査の結果、法第56条各号に該当するものとして不適合とされたものについては、農林水産大臣は、法第14条第1項の規定に基づき当該医薬品に係る製造販売の承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第1項の規定に基づき当該医薬品にかかる製造販売の承認を受けた外国製造医薬品等特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとすること。

動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙14によること。

イ（略）

（2）検査命令に基づく試験検査の依頼後の取扱い

依頼者が試験検査の依頼中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第6号により試験検査の依頼中止願を動物医薬品検査所長に提出できるものとする。

第5 治験

（1）豚オーエスキー病ワクチンの製造販売の承認申請を行おうとする者が法第14条第3項（同条第15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。）の規定により添付すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施の取扱いについては、別紙16の豚オーエスキー病ワクチンの治験実施要領によることとすること。

（2）（略）

第6 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品G

して法第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1項若しくは第9項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第9項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）のうち、「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第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」（昭和36年2月1日農林省告示第66号）において農林水産大臣の指定を除外された（検定対象外とされた）品目については、法第69条第4項の規定に基づく収去の対象とすること。また、その検査の結果、法第56条各号に該当するものとして不適合とされたものについては、農林水産大臣は、法第14条第1項の規定に基づき当該医薬品に係る製造販売の承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第1項の規定に基づき当該医薬品にかかる製造販売の承認を受けた外国製造医薬品等特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとすること。

動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙14によること。

イ（略）

（2）検査命令に基づく試験検査の依頼後の取扱い

依頼者が試験検査の依頼中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第7号により試験検査の依頼中止願を動物医薬品検査所長に提出できるものとする。

第5 治験

（1）豚オーエスキー病ワクチンの製造販売の承認申請を行おうとする者が法第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。）の規定により添付すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施の取扱いについては、別紙16の豚オーエスキー病ワクチンの治験実施要領によることとすること。

（2）（略）

第6 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品G

CP省令

1 適用範囲

(1) 承認審査申請資料の基準

承認申請書又は承認事項変更承認申請書に添付する資料のうち臨床試験に係るものには、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令が適用されること。

(2) 条件付き承認調査の資料の基準

条件付き承認調査申請書に添付する資料のうち製造販売後臨床試験に係るものには、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令が適用されること。

(3) 再審査・再評価・使用成績評価の資料の基準

医薬品及び再生医療等製品の再審査申請書及び再評価申請書並びに医療機器の使用成績調査申請書に添付する資料のうち製造販売後臨床試験に係るものには、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令が適用されること。

—

(4) (略)

2 医薬品GCP省令の内容について

(1) 第1章(総則)

ア 第1条関係

医薬品GCP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 医薬品の製造販売の承認を受けた者が臨床試験に係る条件付き承認調査、再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ 第2条関係

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 第9項の「治験使用薬」とは、被験薬並びに対照薬、併

CP省令

1 適用範囲

(1) 承認審査申請資料の基準

承認申請書の添付資料に係る医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認を受けようとする者が行う製造販売承認申請、承認事項の一部変更の承認申請に当たって、添付する資料のうち、臨床試験に係るものに適用すること。

(新設)

(2) 再審査・再評価・使用成績評価の資料の基準

再審査・再評価・使用成績評価の資料に係る医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令の適用範囲については、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認を受けた者が行う医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器の使用成績調査の申請に当たって、添付する資料のうち製造販売後臨床試験に適用すること。

(3) (略)

2 医薬品GCP省令の内容について

(1) 第1章(総則)

ア 第1条関係

医薬品GCP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 医薬品の製造販売の承認を受けた者が臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ 第2条関係

(ア)～(ウ) (略)

(新設)

用薬その他の治験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物が該当すること。

(オ) 第11項の「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬並びに対照薬、併用薬その他の製造販売後臨床試験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物が該当すること。

(カ) 第14項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

(キ) 第17項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されたが、群管理されている動物にあつては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

(ク) 第20項の「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験動物に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験使用薬又は当該製造販売後臨床試験使用薬との因果関係の有無は問わないものであること。

(ケ) 第21項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第23項に規定する治験薬提供者から治験薬の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出ようとする獣医師等であること。

(コ) 第22項の「自ら治験を実施する者」とは、第23項に規定する治験薬提供者から治験薬の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自らが治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出た獣医師等であること。

(サ) 第23項の「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する獣医師等に対して治験薬を提供する医薬品製造販売業者等を指すこと。

(2) 第2章（治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準）

（新設）

(エ) 第10項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

(オ) 第13項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されたが、群管理されている動物にあつては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

(カ) 第16項の「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験動物に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は問わないものであること。

(キ) 第17項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第19項に規定する治験薬提供者から治験薬の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出ようとする獣医師等であること。

(ク) 第18項の「自ら治験を実施する者」とは、第19項に規定する治験薬提供者から治験薬の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自らが治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出た獣医師等であること。

(ケ) 第19項の「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する獣医師等に対して治験薬を提供する医薬品製造販売業者等を指すこと。

(2) 第2章（治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準）

ア・イ (略)

ウ 第7条関係

第1項の治験実施計画書の作成に当たって、同項第8号に規定する被験動物の選定を行う際には、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。同項第6号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

(ア) 治験使用薬の化学名又は識別記号、剤型、成分及びその含有量(成分不明のときは、その本質)。ただし、被験薬以外の治験使用薬であって既承認のものについては、その名称を記載することで差し支えない。

(イ) 治験使用薬を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

(ウ) (略)

エ (略)

オ 第11条関係

(ア) 第1項の「必要な事項」とは、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

①～⑧ (略)

⑨ 治験使用薬の管理に関する事項

⑩～⑮ (略)

⑯ 実施機関が医薬品GCP省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第35条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

⑰・⑱ (略)

(イ) (ア)の⑨の「治験使用薬の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第5項の規定により提供された手順書に従って治験使用薬を適切に管理する旨を含むものであること。

(ウ)～(オ) (略)

(カ) 本条の規定により契約を締結した受託者は、法第14条第

ア・イ (略)

ウ 第7条関係

第1項の治験実施計画書の作成に当たって、第1項第8号に規定する被験動物の選定を行う際には、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。第1項第6号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

(ア) 治験薬の化学名又は識別記号、剤型、成分及びその含有量(成分不明のときは、その本質)。ただし、対象薬が既承認のものについては、その名称を記載することで差し支えない。

(イ) 治験薬を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

(ウ) (略)

エ (略)

オ 第11条関係

(ア) 「文書」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

①～⑧ (略)

⑨ 治験薬の管理に関する事項

⑩～⑮ (略)

⑯ 実施機関が省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第35条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

⑰・⑱ (略)

(イ) (ア)の⑨の「治験薬の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第5項の規定により提供された手順書に従って治験薬を適切に管理する旨を含むものであること。

(ウ)～(オ) (略)

(カ) 本条の規定により契約を締結した受託者は、法第14条第

6項後段の調査及び第80条の2第7項の検査等の対象となること。

カ 第14条関係

「必要な措置」とは、治験使用薬の成分である物質について食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第3項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

(3) 第3章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア 第16条関係

第2項において、被験薬に記載してはならない事項が定められているが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医薬品の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第5項の「治験使用薬の管理に関する手順書」には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、未使用治験使用薬の治験依頼者への返却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならないこと。

イ～ク （略）

(4) 第4章（実施機関が行う治験の基準）

ア・イ （略）

ウ 第32条関係

本条の記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあっては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えない。

5項後段の調査及び第80条の2第7項の検査等の対象となること。

カ 第14条関係

「必要な措置」とは、治験薬の成分である物質について食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第3項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

(3) 第3章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア 第16条関係

第2項において、被験薬に記載してはならない事項が定められているが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医薬品の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第5項の「治験薬の管理に関する手順書」には、治験薬の受領、取扱い、保管、未使用治験薬の治験依頼者への返却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならないこと。

イ～ク （略）

(4) 第4章（実施機関が行う治験の基準）

ア・イ （略）

ウ 第32条関係

本条の記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあっては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えない。

第4号の「治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

エ (略)

オ 第37条関係

第2項前段は、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験使用薬との因果関係を特定しなければならないこと。

カ (略)

キ 第40条関係

(ア) (略)

(イ) 第5号の「予測される治験使用薬の効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(ウ)～(カ) (略)

(5)～(7) (略)

(8) その他

ア (略)

イ 医薬品等外国製造業者は、医薬品の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、医薬品GCP省令第4条から第15条までに規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならないこと。

なお、第15条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験使用薬に関し十分な知識を有する者であって、法第19条の2の規定による承認の申請の際に選任外国製造医薬品等製造販売業者として選任することを予定している者となることが望ましい。

ウ 法第14条第6項、第14条の4第6項及び第14条の6第5項に基づく調査は、治験依頼者等に対し、農林水産省の担当職員又は農林水産大臣の指定する者が実施する。

第4号の「治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

エ (略)

オ 第37条関係

第2項前段は、治験薬との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験薬との因果関係を特定しなければならないこと。

カ (略)

キ 第40条関係

(ア) (略)

(イ) 第5号の「予測される治験薬の効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(ウ)～(カ) (略)

(5)～(7) (略)

(8) その他

ア (略)

イ 医薬品等外国製造業者は、医薬品の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、医薬品GCP省令第4条から第15条までに規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならないこと。

なお、第15条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験薬に関し十分な知識を有する者であって、法第19条の2の規定による承認の申請の際に選任外国製造医薬品等製造販売業者として選任することを予定している者となることが望ましい。

ウ 法第14条第5項、第14条の4第5項及び第14条の6第5項に基づく調査は、治験依頼者等に対し、農林水産省の担当職員又は農林水産大臣の指定する者が実施する。

3 医療機器G C P省令の内容について

(1) 第1章（総則）

ア 第1条関係

医療機器G C P省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

(ア) ・ (イ) (略)

(ウ) 医療機器の製造販売承認を受けた者が臨床試験に係る条件付き承認調査及び使用成績評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ 第2条関係

(ア) ・ (イ) (略)

(ウ) 第9項の「治験使用機器」とは、被験機器並びに対照機器、併用機器その他の治験において被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等が該当すること。

(エ) 第11項の「製造販売後臨床試験使用機器」とは、被験機器並びに対照機器、併用機器その他の製造販売後臨床試験において被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等が該当すること。

(オ) 第14項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

(カ) 第17項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されているが、群管理されている動物にあっては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

(キ) 第20項の「有害事象」とは、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器を使用した被験動物に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験使用機器又は当該製造販売後臨床試験使用機器との因果関係の有無は問わないものであること。

(2) 第2章（治験の依頼をしようする者による治験の依頼に関する基準）

3 医療機器G C P省令の内容について

(1) 第1章（総則）

ア 第1条関係

医療機器G C P省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

(ア) ・ (イ) (略)

(ウ) 医療機器の製造販売承認を受けた者が臨床試験に係る使用成績評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ 第2条関係

(ア) ・ (イ) (略)

(新設)

(新設)

(ウ) 第10項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

(エ) 第13項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されているが、群管理されている動物にあっては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

(オ) 第16項の「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した被験動物に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わないものであること。

(2) 第2章（治験の依頼をしようする者による治験の依頼に関する基準）

ア・イ (略)

ウ 第7条関係

第1項の治験実施計画書の作成に当たって、同項第8号に規定する被験動物の選定を行う際には、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。

同項第6号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

(ア) 治験使用機器の形状、構造、寸法、原料、材料及びその含有量。ただし、被験機器以外の治験使用機器であって既承認のものについては、その名称を記載することで差し支えない。

(イ) 治験使用機器を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

(ウ) (略)

エ (略)

オ 第11条関係

(ア) 第1項の「必要な事項」とは、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

①～⑧ (略)

⑨ 治験使用機器の管理に関する事項

⑩～⑮ (略)

(イ) (ア)の⑨の「治験使用機器の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第5項の規定により提供された手順書に従って治験使用機器を適切に管理する旨を含むものであること。

(ウ)～(オ) (略)

(カ) 本条の規定により契約を締結した受託者は、法第23条の2の5第6項後段の調査及び第80条の2第7項の検査等の対象となること。

カ 第14条関係

ア・イ (略)

ウ 第7条関係

第1項の治験実施計画書の作成に当たって、第1項第8号に規定する被験動物の選定を行う際には、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。

第1項第6号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

(ア) 治験機器の形状、構造、寸法、原料、材料及びその含有量

(イ) 治験機器を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

(ウ) (略)

エ (略)

オ 第11条関係

(ア) 「文書」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

①～⑧ (略)

⑨ 治験機器の管理に関する事項

⑩～⑮ (略)

(イ) (ア)の⑨の「治験機器の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第5項の規定により提供された手順書に従って治験機器を適切に管理する旨を含むものであること。

(ウ)～(オ) (略)

(カ) 本条の規定により契約を締結した受託者は、法第23条の2の5第5項後段の調査及び第80条の2第7項の規定による検査等の対象となること。

カ 第14条関係

「必要な措置」とは、治験に当たって使用される医薬品の成分である物質又は薬物その他の物質について食品衛生法第13条第1項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第3項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他の人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

(3) 第3章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア 第16条関係

第2項において、被験機器に記載してはならない事項が定められたが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医療機器の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第5項の「治験使用機器の管理に関する手順書」には、治験使用機器の受領、取扱い、保管、未使用治験使用機器の治験依頼者への返却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験使用機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

イ～ク （略）

(4) 第4章（実施機関が行う治験の基準）

ア・イ （略）

ウ 第32条関係

本条の記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあっては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えない。第4号の「治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

「必要な措置」とは、治験に当たって使用される医薬品の成分である物質又は薬物その他の物質について食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第3項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他の人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

(3) 第3章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア 第16条関係

第2項において、被験機器に記載してはならない事項が定められたが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医療機器の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第5項の「治験機器の管理に関する手順書」には、治験機器の受領、取扱い、保管、未使用治験機器の治験依頼者への返却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

イ～ク （略）

(4) 第4章（実施機関が行う治験の基準）

ア・イ （略）

ウ 第32条関係

本条の記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあっては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えない。第4号の「治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

エ (略)

オ 第37条関係

第2項前段は、治験使用機器との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験使用機器との因果関係を特定しなければならないこと。

カ (略)

キ 第40条関係

(ア) (略)

(イ) 第5号の「予測される治験使用機器の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(ウ)～(カ) (略)

(5)～(7) (略)

(8) その他

ア (略)

イ 医療機器等外国製造業者は、医療機器の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、医療機器GCP省令第4条から第15条までに規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならない。

なお、第15条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験使用機器に関し十分な知識を有する者であって、法第23条の2の17第3項の規定による承認の申請の際に選任外国製造医療機器等製造販売業者として選任することを予定している者とするのが望ましい。

ウ 法第23条の2の5第6項及び第23条の2の9第5項に基づく調査は、治験依頼者等に対し、農林水産省の担当職員又は農林水産大臣の指定する者が実施すること。

4 再生医療等製品GCP省令の内容について

(1) 第1章(総則)

ア (略)

エ (略)

オ 第37条関係

第2項前段は、治験機器との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験機器との因果関係を特定しなければならないこと。

カ (略)

キ 第40条関係

(ア) (略)

(イ) 第5号の「予測される治験機器の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(ウ)～(カ) (略)

(5)～(7) (略)

(8) その他

ア (略)

イ 医療機器等外国製造業者は、医療機器の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、医療機器GCP省令第4条から第15条までに規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならない。

なお、第15条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験機器に関し十分な知識を有する者であって、法第23条の2の17第3項の規定による承認の申請の際に選任外国製造医療機器等製造販売業者として選任することを予定している者とするのが望ましい。

ウ 法第23条の2の5第5項及び第23条の2の9第5項に基づく調査は、治験依頼者等に対し、農林水産省の担当職員又は農林水産大臣の指定する者が実施すること。

4 再生医療等製品GCP省令の内容について

(1) 第1章(総則)

ア (略)

イ 第2条関係

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 第9項の「治験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品、併用製品その他の治験において被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等（再生医療等製品GCP省令第2条第5項に規定する加工細胞等をいう。以下同じ。）その他の物質が該当すること。

(オ) 第11項の「製造販売後臨床試験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品、併用製品その他の製造販売後臨床試験において被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等その他の物質が該当すること。

(カ) 第14項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験製品等の投与記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

(キ) 第17項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されているが、群管理されている動物にあっては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

(ク) 第20項の「有害事象」とは、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を投与された被験動物に生じた全ての疾病若しくは障害又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験使用製品又は当該製造販売後臨床試験使用製品との因果関係の有無は問わないものであること。

(ケ) 第21項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第23項に規定する治験製品提供者から治験製品の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出ようとする獣医師等であること。

(コ) 第22項の「自ら治験を実施する者」とは、第23項に規定する治験製品提供者から治験製品の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら

イ 第2条関係

(ア)～(ウ) (略)

(新設)

(新設)

(エ) 第10項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験製品等の投与記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

(オ) 第13項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されているが、群管理されている動物にあっては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

(カ) 第16項の「有害事象」とは、治験製品又は製造販売後臨床試験製品を投与された被験動物に生じた全ての疾病若しくは障害又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験製品又は当該製造販売後臨床試験製品との因果関係の有無は問わないものであること。

(キ) 第17項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第19項に規定する治験製品提供者から治験製品の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出ようとする獣医師等であること。

(ク) 第18項の「自ら治験を実施する者」とは、第19項に規定する治験製品提供者から治験製品の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら

が治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出た獣医師等であること。

(サ) 第23項の「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する獣医師等に対して治験製品を提供する再生医療等製品製造販売業者等を指すこと。

(2) 第2章（治験の依頼をしようとする者が行う治験の依頼に関する基準）

ア・イ （略）

ウ 第7条関係

第1項の治験実施計画書の作成に当たって、同項第8号に規定する被験動物の選定を行う際には、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的な配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。同項第6号の「治験使用製品の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

(ア) 治験使用製品の構造、構成細胞又は導入遺伝子、識別記号、原料及び材料。ただし、被験製品以外の治験使用製品が既承認のものについては、その名称のみを記載することで差し支えない。

(イ) 治験使用製品を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

(ウ) （略）

エ （略）

オ 第11条関係

(ア) 第1項の「必要な事項」とは、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

①～⑧ （略）

⑨ 治験使用製品の管理に関する事項

⑩～⑱ （略）

(イ) (ア)の⑨の「治験使用製品の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第5項の規定により提供され

が治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を農林水産大臣に届け出た獣医師等であること。

(ケ) 第19項の「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する獣医師等に対して治験製品を提供する再生医療等製品製造販売業者等を指すこと。

(2) 第2章（治験の依頼をしようとする者が行う治験の依頼に関する基準）

ア・イ （略）

ウ 第7条関係

第1項の治験実施計画書の作成に当たって、第1項第8号に規定する被験動物の選定を行う際には、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的な配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。第1項第6号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

(ア) 治験製品の構造、構成細胞又は導入遺伝子、識別記号、原料及び材料。ただし、対照製品が既承認のものについては、その名称のみを記載することで差し支えない。

(イ) 治験製品を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

(ウ) （略）

エ （略）

オ 第11条関係

(ア) 第1項の「文書」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

①～⑧ （略）

⑨ 治験製品の管理に関する事項

⑩～⑱ （略）

(イ) (ア)の⑨の「治験製品の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第5項の規定により提供された手

た手順書に従って治験使用製品を適切に管理する旨を含むものであること。

(ウ)～(カ) (略)

カ 第13条関係

自家由来の細胞を原材料とする治験使用製品を用いて治験を行う場合には、治験使用製品により事故が発生した場合のほか、治験使用製品の製造のための採材により事故が発生した場合についても被験動物の所有者に対する補償措置を講じる必要があること。

キ 第14条関係

生産物の安全性の確保のための措置は、医薬品の場合とは異なり、治験使用製品の残留性によるもののほか、残留性以外による治験使用製品の使用により生じる生産物の人の健康への影響も考慮した措置を講じる必要があること。

(3) 第3章(治験依頼者による治験の管理に関する基準)

ア 第16条関係

第2項において、被験製品に記載してはならない事項が定められたが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第5項の「治験使用製品の管理に関する手順書」には、治験使用製品の受領、取扱い、保管、未使用治験使用製品の治験依頼者への返却その他の処分が適切で確実に行われるよう、治験使用製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

イ～ク (略)

(4) 第4章(実施機関が行う治験の基準)

ア・イ (略)

ウ 第32条関係

記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあつては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えないこと。

第4号の「治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の

手順書に従って治験製品を適切に管理する旨を含むものであること。

(ウ)～(カ) (略)

カ 第13条関係

自家由来の細胞を原材料とする治験製品を用いて治験を行う場合には、治験製品により事故が発生した場合のほか、治験製品の製造のための採材により事故が発生した場合についても被験動物の所有者に対する補償措置を講じる必要があること。

キ 第14条関係

生産物の安全性の確保のための措置は、医薬品の場合とは異なり、治験製品の残留性によるもののほか、残留性以外による治験製品の使用により生じる生産物の人の健康への影響も考慮した措置を講じる必要があること。

(3) 第3章(治験依頼者による治験の管理に関する基準)

ア 第16条関係

第2項において、被験製品に記載してはならない事項が定められたが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第5項の「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、未使用治験製品の治験依頼者への返却その他の処分が適切で確実に行われるよう、治験製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

イ～ク (略)

(4) 第4章(実施機関が行う治験の基準)

ア・イ (略)

ウ 第32条関係

記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあつては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えないこと。

第4号の「治験製品の管理その他の治験に係る業務の記録

記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

エ (略)

オ 第37条関係

第2項前段は、治験使用製品との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験使用製品との因果関係を特定しなければならないこと。

カ (略)

キ 第40条関係

(ア) (略)

(イ) 第5号の「予測される治験使用製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(ウ)～(カ) (略)

(5)～(7) (略)

(8) その他

ア (略)

イ 再生医療等製品外国製造業者は、再生医療等製品の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、第4条から第15条までに規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならないこと。

なお、第15条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験使用製品に関し十分な知識を有する者であって、法第23条の37第1項の規定による承認の申請の際に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者として選任することを予定している者とするのが望ましいこと。

ウ (略)

第7 医薬品G L P省令、医療機器G L P省令及び再生医療等製品G L P省令

1 適用範囲

」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

エ (略)

オ 第37条関係

第2項前段は、治験製品との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験製品との因果関係を特定しなければならないこと。

カ (略)

キ 第40条関係

(ア) (略)

(イ) 第5号の「予測される治験製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(ウ)～(カ) (略)

(5)～(7) (略)

(8) その他

ア (略)

イ 再生医療等製品外国製造業者は、再生医療等製品の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、第4条から第15条までに規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならないこと。

なお、第15条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験薬に関し十分な知識を有する者であって、法第23条の37第1項の規定による承認の申請の際に選任外国製造再生医療等製品製造販売業者として選任することを予定している者とするのが望ましいこと。

ウ (略)

第7 医薬品G L P省令、医療機器G L P省令及び再生医療等製品G L P省令

1 適用範囲

医薬品G L P省令、医療機器G L P省令及び再生医療等製品G L P省令は、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請、承認事項の一部変更の承認申請、条件付き承認調査申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）に当たって添付又は提出する資料のうち医薬品、医療機器又は再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係るものに適用すること。G L P省令が適用される資料は、規則第28条に定められた医薬品、規則第91条の27に定められた医療機器又は全ての再生医療等製品に係るものであること。

ただし、用量設定試験等の予備試験はG L P省令の対象とならないこと。

2 医薬品G L P省令の内容について

（1）医薬品G L P省令第1条関係

医薬品G L Pは、次に掲げる基準を示したものであること。

ア （略）

イ 医薬品の製造販売承認を受けた者が、当該医薬品の条件付き承認調査、再審査及び再評価を受ける際に提出する非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

（2）～（15） （略）

3 医療機器G L P省令の内容について

（1）医療機器G L P省令第1条関係

ア 医療機器G L P省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

（ア） （略）

（イ）医療機器の製造販売承認を受けた者が、当該医療機器の条件付き承認調査及び使用成績評価を受ける際に提出する非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ （略）

（2）～（15） （略）

4 （略）

第8 医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令及び再生医療等製品G P S P省令

医薬品G L P省令、医療機器G L P省令及び再生医療等製品G L P省令は、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請、承認事項の一部変更の承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）に当たって添付又は提出する資料のうち医薬品、医療機器又は再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係るものに適用すること。G L P省令が適用される資料は、規則第28条に定められた医薬品、規則第91条の27に定められた医療機器又は全ての再生医療等製品に係るものであること。

ただし、用量設定試験等の予備試験はG L P省令の対象とならないこと。

2 医薬品G L P省令の内容について

（1）医薬品G L P省令第1条関係

医薬品G L Pは、次に掲げる基準を示したものであること。

ア （略）

イ 医薬品の製造販売承認を受けた者が、当該医薬品の再審査及び再評価を受ける際に提出する非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

（2）～（15） （略）

3 医療機器G L P省令の内容について

（1）医療機器G L P省令第1条関係

ア 医療機器G L P省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

（ア） （略）

（イ）医療機器の製造販売承認を受けた者が、当該医療機器の使用成績評価を受ける際に提出する非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ （略）

（2）～（15） （略）

4 （略）

第8 医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令及び再生医療等製品G P S P省令

1 適用範囲

医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令及び再生医療等製品G P S P省令は、製造販売業者等が行う医薬品の条件付き承認調査申請、再審査申請及び再評価申請、医療機器の条件付き承認調査申請及び使用成績評価申請又は再生医療等製品の承認申請（条件及び期限付承認を受けた者が法第23条の26第5項の規定により当該承認の期限内に改めて承認申請する場合に限る。以下第8において同じ。）、再審査申請及び再評価申請に当たって、添付又は提出する資料に適用すること。

2 医薬品G P S P省令の内容について

(1) 第1条関係

医薬品G P S P省令は、法に基づく医薬品の条件付き承認調査、再審査及び再評価を受けようとする者が条件付き承認調査、再審査又は再評価申請書に添付する医薬品の製造販売後調査及び試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準を示したものであること。

(2) ～ (4) (略)

(5) 第6条関係

ア (略)

イ 使用成績調査を開始するに当たっては、必要に応じ、その実施計画について企画連絡室と十分に打合せを行うこと。

3 医療機器G P S P省令の内容について

(1) 第1条関係

医療機器G P S P省令は、法に基づく医療機器の条件付き承認調査及び使用成績評価を受けようとする者が条件付き承認調査及び使用成績評価申請書に添付する医療機器の製造販売後調査及び試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準を示したものであること。

(2) ～ (6) (略)

4 (略)

第9 信頼性基準適合性調査

(1) 信頼性基準適合性調査とは、法第14条第6項後段及び第13項（これらの規定を同条第15項及び法第19条の2第5項において

1 適用範囲

医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令及び再生医療等製品G P S P省令は、製造販売業者等が行う医薬品の再審査及び再評価申請、医療機器の使用成績評価申請又は再生医療等製品の承認（条件及び期限付承認を受けた者が法第23条の26第5項の規定により当該承認の期限内に改めて承認申請する場合に限る。以下第8において同じ。）、再審査及び再評価申請に当たって、添付又は提出する資料に適用すること。

2 医薬品G P S P省令の内容について

(1) 第1条関係

医薬品G P S P省令は、法に基づく医薬品の再審査及び再評価を受けようとする者が再審査又は再評価申請書に添付する医薬品の製造販売後調査及び試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準を示したものであること。

(2) ～ (4) (略)

(5) 第6条関係

ア (略)

イ 使用成績調査を開始するに当たっては、その実施計画について企画連絡室と十分に打合せを行うよう努めること。

3 医療機器G P S P省令の内容について

(1) 第1条関係

医療機器G P S P省令は、法に基づく医療機器の使用成績評価を受けようとする者が使用成績評価申請書に添付する医療機器の製造販売後調査及び試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準を示したものであること。

(2) ～ (6) (略)

4 (略)

第9 信頼性基準適合性調査実施要領

法第14条第5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。）、第14条の4第5項及び第14条の6第5項（

準用する場合を含む。）並びに第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段（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。）、法第23条の2の5第6項後段及び第13項（これらの規定を同条第15項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）及び第23条の2の9第5項後段（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）並びに法第23条の25第5項後段（同条第11項及び法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）並びに第23条の29第5項後段及び第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請（法第23条の26第5項の規定による条件及び期限付承認の期限内の承認申請を含む。）、条件付き承認調査申請、承認事項変更承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）の添付資料が、法に基づく信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについての書面による調査及び実地の調査をいうこと。

また、法に基づく信頼性の基準とは、規則第29条第1項（規則第29条の7、第43条及び第47条において準用する場合を含む。）、第91条の28第1項（規則第91条の25の7、第91条の43において準用する場合を含む。）及び第91条の108第1項（規則第91条の121及び第91条の125において準用する場合を含む。）に規定する基準（別紙17において「一般基準」と総称する。）並びに医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令、医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令及び再生医療等製品G P S P省令（別紙17において「G X P」と総称する。）をいうこと。

（2）信頼性基準適合性調査は、別紙17により行うこととすること

第10 （略）

第11 注意事項等情報の提供等

1 注意事項等情報の提供等

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。）、第23条の2の5第5項（同条第11項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）、第23条の2の9第5項（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）並びに第23条の25第5項（同条第9項及び法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）、第23条の29第5項及び第23条の31第5項（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の当該各項後段に基づく医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認審査資料並びに再審査資料及び再評価資料又は使用成績評価資料の信頼性適合性調査については別紙17により行うこととすること。

（新設）

第10 （略）

第11 添付文書等記載事項の届出等

（新設）

- (ア) 法第52条第1項、第63条の2第1項又は第65条の3の規定により注意事項等情報（法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報をいう。以下同じ。）を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器又は被包（以下「容器等」という。）は、販売包装単位（店舗等において販売される最小の包装単位をいう。）とすること。
- (イ) 規則第175条の2第1項、第183条の2第1項又は第184条の4第1項に規定する二次元コードは、日本産業規格（JIS-X-0510「情報規格－自動認識及びデータ取得技術－QRコード バーコードシンボル体系仕様」）又はISO/IEC18004によること。
- (ウ) 容器等に二次元コードを記載した医薬品等についても、当該医薬品等に係る添付文書（当該医薬品等に添付する用法、用量その他使用及び取扱いに必要な注意等を記載した文書をいう。以下同じ。）を同梱して差し支えないこと。
- (エ) 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対する注意事項等情報の提供方法については、注意事項等情報を記載した文書の提供、電子データの送付その他の医薬関係者が注意事項等情報を容易に確認できる方法によること。注意事項等情報を変更した旨の情報提供についても同様とする。

また、医薬関係者から求めがあった場合には、医薬関係者が希望する提供方法により適切に注意事項等情報を提供すること

2 注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第68条の2の3第1項の規定により注意事項等情報の届出が必要な医薬品等は、要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品であること。

3 注意事項等情報の届出が必要な事項

法第68条の2の3第1項の規定により、農林水産大臣に届け出なければならない事項は、注意事項等情報のうち、規則第184条の

1 添付文書等記載事項の届出が必要な医薬品等

法第52条の2第1項、第63条の3第1項及び第65条の4第1項の規定により添付文書等記載事項の届出が必要な医薬品等は、要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品であること。

2 添付文書等記載事項の届出が必要な事項

法第52条の2第1項、第63条の3第1項及び第65条の4第1項の規定により、農林水産大臣に届け出なければならない事項は、

11に規定する「使用及び取扱い上の必要な注意」であること。したがって、注意事項等情報のうち「使用及び取扱い上の必要な注意」以外のものについては、変更しても届出は不要であること。

4 注意事項等情報の届出方法

注意事項等情報の届出については規則別記様式第84号、変更届出については規則別記様式第84号の2により行うこと。

注意事項等情報の届出及び変更届出の送付先は企画連絡室とし、都道府県知事を経由せず直接送付するものとする。

なお、注意事項等情報の届出方法の詳細については、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

5 注意事項等情報の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」の取扱い

注意事項等情報の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」については、承認申請書又は承認事項変更承認申請書の参考事項欄に「使用上の注意」として記載すること。

「使用上の注意」として記載した事項を承認事項変更承認申請時以外に変更する場合の取扱いについては、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

6 届出が不要な注意事項等情報等を動物医薬品検査所のホームページに掲載する場合の取扱い

注意事項等情報の届出又は注意事項等情報の変更の届出を行う場合を除き、動物医薬品検査所のホームページに注意事項等情報等（注意事項等情報、規則第175条の4第1項に規定する二項医薬品注意事項等情報及び規則第183条の4第1項に規定する二項医療機器注意事項等情報をいう。以下同じ。）の掲載（変更後の注意事項等情報等の掲載を含む。）を希望する場合の取り扱いについては、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

第12 再生医療等製品に関する事項

1 （略）

2 再生医療等製品の注意事項等情報

（1）規則第184条の7第3項第1号に規定する「動物用再生医療等

添付文書等記載事項のうち、規則第177条の6、第183条の8及び第184条の7に規定する「使用及び取扱い上の必要な注意」であること。したがって、添付文書に記載している事項であっても「使用及び取扱い上の必要な注意」以外については、変更しても届出は不要であること。

3 添付文書等記載事項の届出方法

添付文書等記載事項の届出については規則別記様式第83号、変更届出については規則別記様式第84号により行うこと。

添付文書等記載事項の届出及び変更届出の送付先は企画連絡室とし、都道府県知事を経由せず直接送付するものとする。

なお、添付文書等記載事項の届出方法の詳細については、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

4 添付文書等記載事項の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」の取扱い

添付文書等記載事項の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」については、承認申請書又は承認事項変更承認申請書の参考事項欄に「使用上の注意」として記載すること。「使用上の注意」として記載した事項を承認事項変更承認申請時以外に変更する場合の取扱いについては、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

5 届出が不要な添付文書等記載事項を変更する場合の取扱い

規則第178条の2第2項第2号、第183条の12第2項第2号及び第184条の11第2項第2号の要件を満たすために、動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項の掲載を希望する場合（添付文書等記載事項の変更届出を行う場合を除く。）については、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

第12 再生医療等製品に関する事項

1 （略）

2 再生医療等製品の添付文書等の記載事項

（1）規則第184条の4第1項第1号に規定する「動物用再生医療等

製品」の文字は、当該再生医療等製品の名称の前又は上に表示すること。

(2) 規則第184条の7第3項第3号に規定する生物の部位等の名称には、その由来となった動物種名を含めること。

3 再生医療等製品の記録に関する事項

再生医療等製品承認取得者等は、規則第184条の14各号に掲げる事項を記録するために、当該再生医療等製品の販売業者が当該事項に関する情報を正確に提供できるように協力すること。

4 再生医療等製品に関する感染症定期報告

法第68条の14第1項に規定する報告は、別記様式第7号により農林水産大臣に提出することにより行うこと。

第13 生物由来製品に関する事項

1 (略)

2 生物由来製品の添付文書等の記載事項

(1) (略)

(2) 生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分が、規則第176条第2号に基づき添付文書に記載されている場合は、規則第188条第1項第2号に規定により同一の内容を再度記載する必要はないこと。

(3) (略)

3 生物由来製品の注意事項等情報

(1) 規則第189条の4第1号に規定する「生物由来製品」の文字は、当該生物由来製品の名称の前又は上に表示すること。

(2) 生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分が、規則第184条の7第1項第2号に基づき注意事項等情報として公表されている場合は、規則第189条の4第1項第2号に規定より同一の内容を再度公表する必要はないこと。

(3) 規則第189条の4第1項第3号に規定する臓器その他の組織の名称には、その由来となった動物種名を含めること。

4 (略)

5 生物由来製品に関する感染症定期報告

法第68条の24第1項に規定される報告は、別記様式第8号により農林水産大臣に提出することにより行うこと。

製品」の文字は、当該再生医療等製品の名称の前又は上に表示すること。

(2) 規則第184条の4第1項第3号に規定する生物の部位等の名称には、その由来となった動物種名を含めること。

3 再生医療等製品の記録に関する事項

再生医療等製品承認取得者等は、規則第184条の12各号に掲げる事項を記録するために、当該再生医療等製品の販売業者が当該事項に関する情報を正確に提供できるように協力すること。

4 再生医療等製品に関する感染症定期報告

法第68条の14第1項に規定する報告は、別記様式第8号により農林水産大臣に提出することにより行うこと。

第13 生物由来製品に関する事項

1 (略)

2 生物由来製品の添付文書等の記載事項

(1) (略)

(2) 規則第188条第1項第2号に規定する成分のうち、規則第176条第2号に基づき添付文書に記載されている場合は、それをもって代えることができること。

(3) (略)

(新設)

3 (略)

4 生物由来製品に関する感染症定期報告

法第68条の24第1項に規定される報告は、別記様式第9号により農林水産大臣に提出することにより行うこと。

第14 先駆的医薬品等の指定の申請に関する事項

1 規則別記様式第93号の2の(1)及び(4)の記の5並びに同様式の(2)及び(3)の記の6の「使用価値が特に優れていると判断する理由」の欄には、次に掲げる事項について記載すること。

(1) 既承認医薬品等と異なる作用機序若しくは原理であること、又は既承認医薬品等と同一の作用機序若しくは原理であっても既承認医薬品等では対象となる疾病に適用できるものがないこと。

(2) 生命に重大な影響がある重篤な疾病、家畜伝染病予防法第2条に規定する家畜伝染病、同法第4条に規定する届出伝染病及び同法第62条の規定に基づく指定を受けた疾病その他これらに類するものに対して用いるものであること。

(3) 指定しようとする医薬品等と同等の既承認医薬品等が存在しないこと、又は当該既承認医薬品等に比べて有効性若しくは安全性の改善が見込まれること。

(4) 世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される予定であること。

2 前項(1)から(4)までに掲げる事項に該当する場合であっても、先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品(以下「先駆的医薬品等」という。)として指定された医薬品等と同等の作用機序又は原理に基づく効能、効果、性能又は使用目的の医薬品等については、指定を行えないことに留意すること。

3 先駆的医薬品等として指定された医薬品等については、承認申請前であっても事前に審査に係る相談を受けることができるものとする。

第15 原薬等の登録に関する事項

1・2 (略)

3 登録の承継に関する事項

(1) (略)

(2) 製造業の許可又は認定については、その承継が認められないので、承継者は当該品目に係る規則第11条若しくは第91条の87の規定による区分の許可又は第20条若しくは第91条の96の規定

(新設)

第14 原薬等の登録に関する事項

1・2 (略)

3 登録の承継に関する事項

(1) (略)

(2) 製造業の許可については、その承継が認められないので、承継者は当該品目に係る規則第12条又は第91条の88の規定による区分の許可又は第21条又は第91条の97の規定による区分の認定

による区分の認定を受けなければならないこと。

(3) (略)

4 動物用原薬等の公示の取扱い

(1) 動物用原薬等登録原簿に登録する原薬等の品目の名称が公示されることにより不利益を被るおそれがあることから、当該品目の名称を化学的な分類名等の一般的に識別可能な名称に置き換える措置を要望する場合、別記様式第9号にその旨を記載の上、原薬等登録原簿登録申請書に添付すること。

(2) (1) の措置を要望した期間が経過した場合には、別記様式第10号により動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課まで速やかに申し出ること。

(3) (略)

5 登録された品目の整理

(1) 動物用原薬等登録原簿に登録されている原薬等の品目の整理を希望する場合は、別記様式第11号により届け出ること。

(2) 届出書の提出に当たっては、当該品目の登録証を添付すること。また、当該提出に先立ち、当該登録番号を利用して承認を取得している品目及び承認申請中の品目がないことを確認すること。

第16 その他

1 法第14条第1項若しくは第15項又は第19条の2第1項の承認を受けた医薬品であってその承認内容に、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項が含まれているものについては、その承認の範囲内においてその容器、被包又は添付文書にその用法、用量、効能、効果等として、当該牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項のみが記載されている医薬品に限り、法第50条第12号の文字を記載することなく発売することができ、このことについて新たに法第14条第1項若しくは第15項又は第19条の2第1項の承認を要しないものとする。

2～4 (略)

5 法第52条第2項第1号及び第68条の2第2項第1号イに規定する「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」とは、当

を受けなければならないこと。

(3) (略)

4 動物用原薬等の公示の取扱い

(1) 動物用原薬等登録原簿に登録する原薬等の品目の名称が公示されることにより不利益を被るおそれがあることから、当該品目の名称を化学的な分類名等の一般的に識別可能な名称に置き換える措置を要望する場合、別記様式第10号にその旨を記載の上、原薬等登録原簿登録申請書に添付すること。

(2) (1) の措置を要望した期間が経過した場合には、別記様式第11号により動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課まで速やかに申し出ること。

(3) (略)

(新設)

第15 その他

1 法第14条第1項若しくは第9項又は第19条の2第1項の承認を受けた医薬品であってその承認内容に、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項が含まれているものについては、その承認の範囲内においてその容器、被包又は添付文書にその用法、用量、効能、効果等として、当該牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項のみが記載されている医薬品に限り、法第50条第12号の文字を記載することなく発売することができ、このことについて新たに法第14条第1項若しくは第9項又は第19条の2第1項の承認を要しないものとする。

2～4 (略)

5 法第52条第1項第1号に規定する「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」とは、当該医薬品に係る適応症、使用量

該医薬品に係る適応症、使用量（動物の種類、年令及び個体の状況の差異による使用量を含む。）、使用の順序又は方法、振とう、希釈、温度の調節その他使用上の準備、貯蔵方法、副作用の有無及びその症状、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき注意をいうこと。これらの注意事項が記載されていないため使用又は取扱いに過誤を生じ、動物又は取扱者に危害を生ずることのないようにされたい。

6 法第63条の2第2項第1号及び第68条の2第2項第2号イに規定する「使用方法その他使用及び取扱い上必要な注意」とは、当該医療機器に係る使用前における調整その他の使用の準備、使用の順序又は方法、使用中の不具合の有無及びその症状、故障時の取扱い、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき事項をいうこと。

7 法第63条の2第2項第2号及び第68条の2第2項第2号ロに規定する「保守点検に関する事項」とは、当該医療機器に係る保守点検の方法、間隔、手順、その他保守点検に当たり注意すべき事項をいうこと。

8 法第68条の2第2項第3号イに規定する「用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意」とは、当該再生医療等製品に係る適応症、使用量（動物の種類、年令及び個体の状況の差異に応じた使用量を含む。）、使用の順序又は方法、振とう、希釈、温度の調節その他使用上の準備、貯蔵方法、不具合の有無及びその症状、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき注意をいうこと。これらの注意事項が記載されていないため使用又は取扱いに過誤を生じ、動物又は取扱者に危害を生ずることのないようにされたい。

9 規則第184条の18第1項の規定により農林水産大臣に報告しなければならない事項として、がんその他重大な副作用が発生するおそれがあることを示す研究報告が示されているが、この研究報告は、実験動物等についての発がん性、催奇形性、変異原性等を示す研究報告も含むので留意するものとする。

10 製造販売業者は、法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等について、規則第184条の18第

（動物の種類、年令及び個体の状況の差異による使用量を含む。）、使用の順序又は方法、振とう、希釈、温度の調節その他使用上の準備、貯蔵方法、副作用の有無及びその症状、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき注意をいうこと。これらの注意事項が記載されていないため使用又は取扱いに過誤を生じ、動物又は取扱者に危害を生ずることのないようにされたい。

6 法第63条の2第1項第1号に規定する「使用方法その他使用及び取扱い上必要な注意」とは、当該医療機器に係る使用前における調整その他の使用の準備、使用の順序又は方法、使用中の不具合の有無及びその症状、故障時の取扱い、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき事項をいうこと。

7 法第63条の2第1項第2号に規定する「保守点検に関する事項」とは、当該医療機器に係る保守点検の方法、間隔、手順、その他保守点検に当たり注意すべき事項をいうこと。

8 法第65条の3第1号に規定する「用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意」とは、当該再生医療等製品に係る適応症、使用量（動物の種類、年令及び個体の状況の差異に応じた使用量を含む。）、使用の順序又は方法、振とう、希釈、温度の調節その他使用上の準備、貯蔵方法、不具合の有無及びその症状、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき注意をいうこと。これらの注意事項が記載されていないため使用又は取扱いに過誤を生じ、動物又は取扱者に危害を生ずることのないようにされたい。

9 規則第184条の16第1項の規定により農林水産大臣に報告しなければならない事項として、がんその他重大な副作用が発生するおそれがあることを示す研究報告が示されているが、この研究報告は、実験動物等についての発がん性、催奇形性、変異原性等を示す研究報告も含むので留意するものとする。

10 製造販売業者は、法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等について、規則第184条の16第

1項各号に掲げる事項を知ったときは、同条の規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対しても連絡するものとする。

- 11 選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、規則第184条の18第1項各号に掲げる事項を知ったときは、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者に対して報告するものとする。
- 12 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等について、規則第184条の18第1項各号に掲げる事項を知ったときは、同条第2項の規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、規則第88条第1項第7号、第91条の76第1項第7号又は第91条の151第1項第8号の「業務を適正に行うために必要な情報」として選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対しても連絡するものとする。なお、農林水産大臣への報告の手続は、規則第89条、第91条の77又は第91条の152の規定に基づき選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。
- 13 法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等についての副作用等に関する情報の収集及び提供並びに法第14条の4第7項、第23条の2の9第6項又は第23条の29第6項の規定による当該医薬品等の使用成績等に関する調査は、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者及び選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が協力して行うこととする。
- 14 規則第184条の18第1項の規定による報告の送付先は企画連絡室

1項各号に掲げる事項を知ったときは、同条の規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対しても連絡するものとする。

- 11 選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、規則第184条の16第1項各号に掲げる事項を知ったときは、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者に対して報告するものとする。
- 12 外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等について、規則第184条の16第1項各号に掲げる事項を知ったときは、同条第2項の規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、規則第88条第1項第7号、第91条の76第1項第7号又は第91条の151第1項第8号の「業務を適正に行うために必要な情報」として選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対しても連絡するものとする。なお、農林水産大臣への報告の手続は、規則第89条、第91条の77又は第91条の152の規定に基づき選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとする。
- 13 法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等についての副作用等に関する情報の収集及び提供並びに法第14条の4第6項、第23条の2の9第6項又は第23条の29第6項の規定による当該医薬品等の使用成績等に関する調査は、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者及び選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が協力して行うこととする。
- 14 規則第184条の16第1項の規定による報告の送付先は企画連絡室

とし、都道府県知事を経由せず直接行うものとする。

15・16 (略)

17 登録免許税について

(1) 登録免許税の範囲

医薬品等の製造販売業の許可、医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録又は医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者の登録及び医療機器の修理業の許可については、登録免許税の対象とされていること。なお、区分ごとに許可又は認定が行われるものについては、1 区分の許可又は認定が 1 件の許可又は認定とされること。

(2) (略)

(削る)

とし、都道府県知事を経由せず直接行うものとする。

15・16 (略)

17 登録免許税について

(1) 登録免許税の範囲

医薬品等の製造販売業の許可、医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録又は医療機器等外国製造業者の登録及び医療機器の修理業の許可については、登録免許税の対象とされていること。なお、区分ごとに許可又は認定が行われるものについては、1 区分の許可又は認定が 1 件の許可又は認定とされること。

(2) (略)

別記様式第 1 号

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び医薬部外品の場合

誓 約 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名

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第12条の2第3号（第13条第4項第2号）の規定に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

- 1 住所及び氏名
- 2 法第5条第3号イに該当の有無
- 3 法第5条第3号ロに該当の有無
- 4 法第5条第3号ハに該当の有無
- 5 法第5条第3号ニに該当の有無
- 6 法第5条第3号ヘに該当の有無

（日本産業規格A4）

備 考

2から6までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、2の欄にあつては許可を取り消された年月日及びその違反の事実、3の欄にあつては登録を取り消された年月日及びその違反の事実、4の欄にあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、5の欄にあつては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の事実、6の欄にあつては過去において製造管理者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第3条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。

(2) 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

誓 約 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名

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第23条の2の2第3号（第23条の2の3第4項）の規定に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

- 1 住所及び氏名
- 2 法第5条第3号イに該当の有無
- 3 法第5条第3号ロに該当の有無
- 4 法第5条第3号ハに該当の有無
- 5 法第5条第3号ニに該当の有無
- 6 法第5条第3号ヘに該当の有無

(日本産業規格A4)

備 考

2から6までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、2の欄にあっては許可を取り消された年月日及びその違反の事実、3の欄にあっては登録を取り消された年月日及びその違反の事実、4の欄にあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、5の欄にあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の事実、6の欄にあっては過去において製造管理者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第3条に規定する者に該当する場

合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。
(3) 再生医療等製品の場合

<u>誓 約 書</u>	
<u>農林水産大臣</u> 殿	年 月 日
<u>住所</u> <u>氏名</u>	
<u>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第23条の21第3号（第23条の22第4項第2号）の規定に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。</u>	
<u>記</u>	
1	<u>住所及び氏名</u>
2	<u>法第5条第3号イに該当の有無</u>
3	<u>法第5条第3号ロに該当の有無</u>
4	<u>法第5条第3号ハに該当の有無</u>
5	<u>法第5条第3号ニに該当の有無</u>
6	<u>法第5条第3号ヘに該当の有無</u>

(日本産業規格A4)

備 考

2から6までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、2の欄にあっては許可を取り消された年月日及びその違反の事実、3の欄にあっては登録を取り消された年月日及びその違反の事実、4の欄にあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、5の欄にあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の事実、6の欄にあっては過去において製造管理者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場

合にはその概要を、また、規則第3条に規定する者に該当する場合
合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。

(4) 医療機器修理業の場合

誓 約 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所

氏名

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
する法律第40条の2第4項第2号の規定に該当することの有無
に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

- 1 住所及び氏名
- 2 法第5条第3号イに該当の有無
- 3 法第5条第3号ロに該当の有無
- 4 法第5条第3号ハに該当の有無
- 5 法第5条第3号ニに該当の有無
- 6 法第5条第3号ヘに該当の有無

(日本産業規格A4)

備 考

2から6までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と
記載し、該当する場合には、2の欄にあっては許可を取り消され
た年月日及びその違反の事実、3の欄にあっては登録を取り消さ
れた年月日及びその違反の事実、4の欄にあってはその罪名、刑
の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は刑の執行を受
けることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した
裁判所名、5の欄にあっては薬事に関する法令又はこれに基づく
処分に違反した年月日及び違反の事実、6の欄にあっては過去に
おいて製造管理者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判
断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場

別記様式第 1 号～別記様式第10号

別記様式第11号

<u>登録整理届出書</u>				
年 月 日				
農林水産省動物医薬品検査所長 殿				
住所				
氏名				
(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)				
下記品目について、今後登録した原薬等を使用することがないので、その登録の整理につきお取り計らい願います。				
一連番号	登録している原薬等の名称	登録番号	登録年月日	参考
<u>備考</u>				

(日本産業規格 A 4)

備 考

- 1 この届出書は、正本 1 通を提出すること。
- 2 登録年月日欄には、最新の登録年月日を記載すること。
- 3 原薬等国内管理人が選任されている場合は、備考欄に原薬等国内管理人の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を記載すること。

別表第 2

合にはその概要を、また、規則第 3 条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。

別記様式第 2 号～別記様式第11号

(新設)

別表第 2

動物用医薬品等の承認等に関する標準処理期間

法条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)
第12条第4項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第13条第4項	(略)	(略)
第13条第8項	(略)	(略)
第13条の2の2第1項	○医薬品の保管のみを行う製造所に係る登録	3月
第13条の2の2第4項	○医薬品の保管のみを行う製造所に係る登録の更新	3月
(略)	(略)	(略)
第13条の3第3項 —第13条第4項	(略)	(略)
第13条の3第3項 —第13条第8項	(略)	(略)
第13条の3の2第1項	○医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録	3月
第13条の3の2第2項—第13条の2の2第4項	○医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新	3月
(略)	(略)	(略)
第14条第10項	○医薬品の優先審査	9月
第14条第12項	○医薬品の条件付き承認調査	12月
第14条第15項	(略)	(略)
第14条の2第1項	○医薬品等の基準確認証の交付	6月
(略)	(略)	(略)
第14条の6第1項	(略)	(略)

動物用医薬品等の承認等に関する標準処理期間

薬事法条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)
第12条第2項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第13条第3項	(略)	(略)
第13条第6項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第13条の3第3項 —第13条第3項	(略)	(略)
第13条の3第3項 —第13条第6項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
第14条第9項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第14条の6第1項	(略)	(略)

第14条の7の2第1項	○医薬品及び医薬部外品の 変更計画の確認及び変更計画 確認事項の変更の確認の 申出 ・ 医薬品 ・ 医薬部外品	12月 10月
(略)	(略)	(略)
第19条の2第1項	(略)	(略)
第19条の2第5項 —第14条第10項	○外国製造医薬品の優先審 査	9月
第19条の2第5項 —第14条第12項	○外国製造医薬品の条件付 き承認調査	12月
第19条の2第5項 —第14条第15項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第19条の4—第14 条の6第1項	(略)	(略)
第19条の4—第14 条の7の2第1項	○外国製造医薬品等の変更 計画の確認及び変更計画確 認事項の変更の確認の申出 ・ 医薬品 ・ 医薬部外品	12月 10月
(略)	(略)	(略)
第23条の2第4項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第23条の2の5第 1項	(略)	(略)
第23条の2の5第 10項	○医療機器及び体外診断用 医薬品の優先審査	9月
第23条の2の5第 12項	○医療機器及び体外診断用 医薬品の条件付き承認調査	12月
第23条の2の5第 15項	(略)	(略)

(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第19条の2第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
第19条の2第5項 —第14条第9項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第19条の4—第14 条の6第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第23条の2第2項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第23条の2の5第 1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
第23条の2の5第 11項	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
第23条の2の9第1項	(略)	(略)
第23条の2の10の2第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認及び変更計画確認事項の変更の確認の申出 ・医療機器 ・体外診断用医薬品	12月（新医療機器） 6月（後発品） 12月
(略)	(略)	(略)
第23条の2の17第1項	(略)	(略)
第23条の2の17第5項—第23条の2の5第10項	○外国製造医療機器等の優先審査	9月
第23条の2の17第5項—第23条の2の5第12項	○外国製造医療機器等の条件付き承認調査	12月
第23条の2の17第5項—第23条の2の5第15項	(略)	(略)
第23条の2の19—第23条の2の9第1項	(略)	(略)
第23条の2の19—第23条の2の10の2第1項	○外国製造医療機器等の変更計画の確認及び変更計画確認事項の変更の確認の申出 ・医療機器	12月（新医療機器） 6月（後発品）

(略)	(略)	(略)
第23条の2の9第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第23条の2の17第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
第23条の2の17第5項—第23条の2の5第11項	(略)	(略)
第23条の2の19—第23条の2の9第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)

	・体外診断用医薬品	12月
(略)	(略)	(略)
第23条の20第4項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第23条の22第4項	(略)	(略)
第23条の22第8項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第23条の24第3項 －第23条の22第4項	(略)	(略)
第23条の24第3項 －第23条の22第8項	(略)	(略)
第23条の25第1項	(略)	(略)
第23条の25第9項	○再生医療等製品の優先審査	9月
第23条の25第11項	(略)	(略)
第23条の25の2－ 第14条の2第1項	○再生医療等製品の基準 認証の交付	6月
(略)	(略)	(略)
第23条の31第1項	(略)	(略)
第23条の32の2第 1項	○再生医療等製品の変更計 画の確認及び変更計画確認 事項の変更の確認の申出	12月
(略)	(略)	(略)
第23条の37第1項	(略)	(略)
第23条の37第5項 －第23条の25第9 項	○外国製造再生医療等製品 の優先審査	9月
第23条の37第5項 －第23条の25第11 項	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
第23条の20第2項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第23条の22第3項	(略)	(略)
第23条の22第6項	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
第23条の24第3項 －第23条の22第3 項	(略)	(略)
第23条の24第3項 －第23条の22第6 項	(略)	(略)
第23条の25第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
第23条の25第9項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第23条の31第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第23条の37第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
第23条の37第5項 －第23条の25第9 項	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
第23条の39－第23条の31第1項	(略)	(略)
第23条の39－第23条の32の2第1項	○外国製造再生医療等製品 の変更計画の確認及び変更 計画確認事項の変更の確認 の申出	12月
(略)	(略)	(略)
第40条の2第4項	(略)	(略)
第40条の2第7項	(略)	(略)
第56条の2第1項	○輸入の確認の申請	14日
第68条の16第1項	(略)	(略)
第77条の2第2項	○先駆的医薬品等の指定の 申請	6月
(略)	(略)	(略)

令条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)
第13条第1項	(略)	(略)
第16条の4第1項	○保管のみを行う製造所に係 る登録証の書換え交付	3月
第16条の5第1項	○保管のみを行う製造所に係 る登録証の再交付	3月
(略)	(略)	(略)
第18条の3第1項	(略)	(略)
第18条の8第1項	○医薬品等外国製造業者の保 管のみを行う製造所に係る 登録証の書換え交付	3月
第18条の9第1項	○医薬品等外国製造業者の保 管のみを行う製造所に係る 登録証の再交付	3月
第26条の4第1項	○医薬品等の基準確認証の書	3月

(略)	(略)	(略)
第23条の39－第23条の31第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第40条の2第3項	(略)	(略)
第40条の2第5項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
第68条の16第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)

令条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)
第13条第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第18条の3第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

	<u>換え交付</u>	
第26条の5第1項	○医薬品等の基準確認証の再交付	3月
第32条の3第1項	○医薬品等適合性確認の申請	6月
(略)	(略)	(略)
第37条の27第1項	(略)	(略)
第37条の34第1項	○医療機器等適合性確認の申請	6月
(略)	(略)	(略)
第43条の19第1項	(略)	(略)
第43条の31第1項	○再生医療等製品の基準確認証の書換え交付	3月
第43条の32第1項	○再生医療等製品の基準確認証の再交付	3月
第43条の42第1項	○再生医療等製品適合性確認の申請	6月
(略)	(略)	(略)

規則条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)

別紙 6

第 1 適合性調査実施要領

I 医薬品（体外診断用医薬品を除く。別紙 6 において同じ。）及び再生医療等製品

1 目的

本要領は、法第14条第7項（同条第15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。）の規定に基づく、令第20条第1項に規定する医薬品、法第80条第1項の規定に基づき、令第70条の2に規定する医薬品又は全ての再生医療等製品（以下「Iにおいて「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第37条の27第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第43条の19第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)

規則条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)

別紙 6

適合性調査実施要領

I 医薬品（体外診断用医薬品を除く。別紙 6 において同じ。）及び再生医療等製品

1 目的

本要領は、法第14条第6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。）の規定に基づき、令第20条第1項に規定する医薬品、法第80条第1項の規定に基づき、令第70条の2に規定する医薬品又は全ての再生医療等製品（以下「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査

実地の調査（以下Ⅰにおいて「適合性調査」という。）の手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、原則として動物医薬品検査所職員が行うものとする。

なお、農林水産省消費・安全局職員又は消費・安全局長の指定する者を調査担当職員に加えることができる。

3 適合性調査の手続

（１）適用報告書等の提出

適合性調査の申請を行おうとする者（法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者。以下Ⅰにおいて「基準適用医薬品等申請者」という。）は、申請に係る医薬品又は再生医療等製品の製造所ごとに、次の①及び②に従い取りまとめた資料を当該申請と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

① （略）

② 外国の製造所にあつては、当該国において適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることの確認に係る以下のいずれかの文書

i 外国製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的に判断できる文書

ii 外国製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び外国製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述された文書

（２）・（３） （略）

4 書面調査実施細則

（１）規則第36条第1号及び第2号又は規則第91条の113第1号及び

（以下Ⅰにおいて「適合性調査」という。）並びにこれに伴う手続等に関する細則を定めることを目的とする。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、原則として農林水産省動物医薬品検査所職員が行うものとする。

なお、農林水産省消費・安全局職員又は消費・安全局長の指定する者を調査担当職員に加えることができる

3 適合性調査の手続

（１）適用報告書等の提出

適合性調査の申請を行つた申請者（法第14条第6項又は第23条の25第6項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者。以下「基準適用医薬品等申請者」という。）は、申請に係る医薬品又は再生医療等製品の製造所ごとに、次の①及び②に従い取りまとめたGMP適用報告書等を当該申請と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

① （略）

② 外国の製造所にあつては、当該国において適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることの確認に係る以下のいずれかの文書

i 輸入先製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的に判断できる文書

ii 輸入先製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び輸入先製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述及び署名された文書

（２）・（３） （略）

4 書面調査実施細則

（１）規則第36条第1号及び第2号又は規則第91条の113第1号及び

第2号に掲げる適合性調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が既に適合性調査を終了している品目に添付されていた資料である場合を除く。）とする。また、3の（1）の①及び②に定める資料を含むものとする。

（2）～（4）（略）

（5）書面調査結果の報告

2の職員は、書面調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～⑤（略）

⑥ 調査対象の製造業者及び医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の許可（認定又は登録）番号及び許可（認定又は登録）年月日

⑦（略）

5 実地調査実施細則

（1）～（4）（略）

（5）実地調査結果の報告

2の職員は、実地調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～⑤（略）

⑥ 調査対象の製造業者及び医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の許可（認定又は登録）番号及び許可（認定又は登録）年月日

⑦・⑧（略）

（6）（略）

6～8（略）

II 医療機器及び体外診断用医薬品

1 目的

本要領は、法第23条の2の5第7項（同条第15項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づく、令第37条の20第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第80条第3項の規定に基づき、令第73条の2に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品（以下Ⅱにおいて「基準適

第2号に掲げる適合性調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が既に適合性調査を終了している品目に添付されていた資料である場合を除く。）とする。また、3の（1）の①及び②に定める適用報告書等を含むものとする。

（2）～（4）（略）

（5）書面調査結果の報告

2の職員は、書面調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～⑤（略）

⑥ 調査対象の製造業者及び医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の許可（認定）番号及び許可（認定）年月日

⑦（略）

5 実地調査実施細則

（1）～（4）（略）

（5）実地調査結果の報告

2の職員は、実地調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～⑤（略）

⑥ 調査対象の製造業者及び医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の許可（認定）番号及び許可（認定）年月日

⑦・⑧（略）

（6）（略）

6～8（略）

II 医療機器及び体外診断用医薬品

1 目的

本要領は、法第23条の2の5第6項（同条第11項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第37条の20第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第80条第3項の規定に基づき、令第73条の2に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品（以下「基準適用医療機器

用医療機器等」という。)の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査(以下Ⅱにおいて「適合性調査」という。)並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、原則として動物医薬品検査所職員が行うものとする。

なお、農林水産省消費・安全局職員又は消費・安全局長の指定する者を調査担当職員に加えることができる。

3 適合性調査の手続

(1) 適用報告書等の提出

適合性調査の申請を行おうとする者(法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者。以下「基準適用医療機器等申請者」という。)は、申請に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造所ごとに、次の①及び②に従い取りまとめた資料を当該申請と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

① (略)

② 外国の製造所にあつては、当該国において適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることの確認に係る以下のいずれかの文書

i 外国製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的に判断できる文書

ii 外国製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び外国製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述された文書

(2) ～ (5) (略)

等」という。)の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査(以下Ⅱにおいて「適合性調査」という。)並びにこれに伴う手続等に関する細則を定めることを目的とする。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、原則として農林水産省動物医薬品検査所職員が行うものとする。

なお、農林水産省消費・安全局職員又は消費・安全局長の指定する者を調査担当職員に加えることができる。

3 適合性調査の手続

(1) 適用報告書等の提出

適合性調査の申請を行った申請者(法第23条の2の5第6項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者。以下「基準適用医療機器等申請者」という。)は、申請に係る医療機器及び体外診断用医薬品ごとに、次の①及び②に従い取りまとめたGMP適用報告書等を当該申請と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

① (略)

② 外国の製造所にあつては、当該国において適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることの確認に係る以下のいずれかの文書

i 輸入先製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的に判断できる文書

ii 輸入先製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び輸入先製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述及び署名された文書

(2) ～ (5) (略)

4 書面調査実施細則

(1) 書面調査の対象となる資料

規則第91条の34第1号及び第2号に掲げる適合性調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が既に適合性調査を終了している品目に添付されていた資料である場合を除く。）とする。また、3の（1）に定める資料を含むものとする。

(2) ・ (3) (略)

(4) 再調査

ア 追加資料の提出

① (略)

② 再調査の通知を受けた基準適用医療機器等申請者は、期限内に通知された追加資料等をあらかじめ期日を連絡した上で、別紙様式5と併せて動物医薬品検査所長に提出しなければならない。また、搬入・搬出責任者は、搬入した資料の全てを確実に搬出したことを確認した後、別紙様式6を提出する。

イ・ウ (略)

(5) 書面調査結果の報告

①～③ (略)

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第8項第1号に規定する区分

⑤～⑧ (略)

5 実地調査実施細則

(1) ～ (4)

(5) 実地調査結果の報告

①～③ (略)

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第8項第1号に規定する区分

⑤～⑧ (略)

6～8 (略)

第2 区分適合性調査実施要領

4 書面調査実施細則

(1) 書面調査の対象となる資料

規則第91条34第1号及び第2号に掲げる適合性調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が既に適合性調査を終了している品目に添付されていた資料である場合を除く。）とする。また、3の（1）に定めるGMP適用報告書を含むものとする。

(2) ・ (3) (略)

(4) 再調査

ア 追加資料の提出

① (略)

② 再調査の通知を受けた基準適用医療機器等申請者は、期限内に通知された追加資料等をあらかじめ期日を連絡した上で、別紙様式5と併せて動物医薬品検査所長に提出しなければならない。また、搬入・搬出責任者は、搬入した資料の全てを確実に搬出したことを確認した後、別紙様6を提出する。

イ・ウ (略)

(5) 書面調査結果の報告

①～③ (略)

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第7項第1号に規定する区分

⑤～⑧ (略)

5 実地調査実施細則

(1) ～ (4)

(5) 実地調査結果の報告

①～③ (略)

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第8項第1号に規定する区分

⑤～⑧ (略)

6～8 (略)

(新設)

1 目的

本要領は、法第14条の2第2項（法第23条の25の2において準用する場合を含む。）の規定に基づく、令第20条第1項に規定する医薬品又は全ての再生医療等製品（以下第2において「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査の
手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2 区分適合性調査担当職員

第1のIの2の規定を準用する。

3 区分適合性調査の手続

第1のIの3の規定を準用する。この場合において、「適用報告書等の提出」とあるのは「製造所に関する資料等の提出」と、「法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項に規定する承認を受けようとする者又は受けた者」とあるのは「法第14条の2第1項（法第23条の25の2において準用する場合を含む。）に規定する許可、認定又は登録を受けようとする者又は受けた者」と、「申請に係る医薬品又は再生医療等製品の製造所ごとに、次の」とあるのは「次の」と、「GMP適用報告書（別紙様式1又は別紙様式2）」とあるのは「製造所に関する資料」と、「通知する」とあるのは、「通知するとともに、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合している場合には、法第14条の2第3項（法第23条の25の2において準用する場合を含む。）に規定する基準確認証を交付する」と読み替えるものとする。

4 書面調査実施細則

第1のIの4の規定を準用する。この場合において、「規則第36条第1号及び第2号又は規則第91条の113第1号及び第2号に掲げる適合性調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が既に適合性調査を終了している品目に添付されていた資料である場合を除く。）」とあるのは「規則第38条の2第1号及び第2号又は規則第91条の115の2第1号及び第2号に掲げる区分適合性調

査申請添付資料」と、「過去5年以内」とあるのは「過去3年以内」と、「調査対象製造所の名称及び住所」とあるのは「調査対象製造所の名称、住所及び製造工程の区分」と読み替えるものとする。

5 実地調査実施細則

第1のIの5の規定を準用する。この場合において、「調査対象製造所名」とあるのは「調査対象製造所名及び製造工程の区分」と、「それらの製造所（製造所が利用している試験検査機関を含む。）若しくは製造販売業者（基準適用医薬品等申請者）」とあるのは「それらの製造所（製造所が利用している試験検査機関を含む。）」と、「調査対象製造所の名称及び住所」とあるのは「調査対象製造所の名称、住所及び製造工程の区分」と読み替えるものとする。

6 区分適合性調査結果の評価

第1のIの6の規定を準用する。この場合において、「場合及び製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に従っていないと認められる製造所が一部である場合（当該製造所の製造工程を削除可能な場合に限る。）等」とあるのは「場合等」と読み替えるものとする。

7 評価結果の通知

第1のIの7の規定を準用する。この場合において、「通知する」とあるのは、「通知するとともに、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合している場合には、法第14条の2第3項（法第23条の25の2において準用する場合を含む。）に規定する基準確認証を交付する」と読み替えるものとする。

8 その他

第1のIの8の規定を準用する。この場合において、「第8条第2項各号又は第23条第2項各号」とあるのは「第8条の2第2項各号」と読み替えるものとする。

第3 適合性確認実施要領

I 医薬品及び再生医療等製品

1 目的

本要領は、法第14条の7の2第4項（法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第20条第1項に規定す

（新設）

る医薬品又は全ての再生医療等製品（以下Ⅰにおいて「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下Ⅰにおいて「適合性確認」という。）の手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2 適合性確認担当職員

第ⅠのⅠのⅡの規定を準用する。

3 適合性確認の手続

第ⅠのⅠのⅢの規定を準用する。この場合において、「法第14条第Ⅰ項、第19条のⅡ第Ⅰ項、第23条の25第Ⅰ項又は第23条の37第Ⅰ項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者」とあるのは「法第14条のⅦのⅡ第Ⅰ項（法第19条のⅣにおいて準用する場合を含む。）又は第23条の32のⅡ第Ⅰ項（法第23条の39において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者又は承認を受けた者」と読み替えるものとする。

4 書面調査実施細則

第ⅠのⅠのⅣの規定を準用する。この場合において、「規則第36条第Ⅰ号及び第Ⅱ号又は規則第91条の113第Ⅰ号及び第Ⅱ号」とあるのは「規則第47条の10第Ⅰ号及び第Ⅱ号又は規則第91条の125のⅨ第Ⅰ号及び第Ⅱ号」と、「承認番号及び承認年月日」とあるのは「変更計画確認番号及び変更計画確認年月日」と、「承認を」とあるのは「変更計画の確認を」と読み替えるものとする。

5 実地調査実施細則

第ⅠのⅠのⅤの規定を準用する。この場合において、「承認番号及び承認年月日」とあるのは「変更計画確認番号及び変更計画確認年月日」と、「承認を」とあるのは「変更計画の確認を」と読み替えるものとする。

6 適合性調査結果の評価

第ⅠのⅠのⅥの規定を準用する。

7 評価結果の通知

第ⅠのⅠのⅦの規定を準用する。

8 その他

第1のIの8の規定を準用する。この場合において、「第8条第2項各号又は第23条第2項各号」とあるのは「第9条の3第2項各号又は第24条の2第2項各号」と読み替えるものとする。

II 医療機器及び体外診断用医薬品

1 目的

本要領は、法第23条2の10の2第4項（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第37条の20第1項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品（以下IIにおいて「基準適用医療機器等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下IIにおいて「適合性確認」という。）の手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2 適合性確認担当職員

第1のIIの2の規定を準用する。

3 適合性確認の手続

第1のIIの3の規定を準用する。この場合において、「法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者」とあるのは「法第23条の10の2第1項（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする者又は確認を受けた者」と、「通知するとともに、医療機器等GMP省令に適合している場合には、法第23条の2の6第1項に規定する基準適合証を交付する」とあるのは「通知する」読み替えるものとする。

4 書面調査実施細則

第1のIIの4の規定を準用する。この場合において、「規則第91条の34第1号及び第2号」とあるのは「規則第91条の44の9第1号及び第2号」とし、「承認番号及び承認年月日」とあるのは「変更計画確認番号及び変更計画確認年月日」とし、「承認を」とあるのは「変更計画の確認を」と読み替えるものとする。

5 実地調査実施細則

第1のIIの5の規定を準用する。この場合において、「承認番号及び承認年月日」とあるのは「変更計画確認番号及び変更計画

確認年月日」と、「承認を」とあるのは「変更計画の確認を」と読み替えるものとする。

6 適合性調査結果の評価

第1のⅡの6の規定を準用する。

7 評価結果の通知

第1のⅡの7の規定を準用する。この場合において、「通知するとともに、医療機器等GMP省令に適合している場合には、法第23条の2の6第1項に規定する基準適合証を交付する」とあるのは「通知する」と読み替えるものとする。

8 その他

第1のⅡの8の規定を準用する。この場合において、「7の基準適合証の交付」とあるのは「7の評価結果の通知」と、「第13条第2項各号」とあるのは「第14条の3第2項各号」と読み替えるものとする。

別紙様式 1

医薬品GMP適用報告書

最新の結果通知書の通知年月日及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名) (基準確認証が交付されている製造所にあつては、当該基準確認証の交付番号及びその有効期間)

(ア) 最新の結果通知書の通知年月日及び番号欄は、当該調査対象基準適用医薬品の適合性調査又は適合性確認に係る最新の結果通知書について記載すること。製造販売承認申請に伴う適合性

別紙様式 1

医薬品GMP適用報告書

(新設)				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	(新設)

(新設)

調査を申請した場合にあっては、「該当なし」と記載すること

（イ） （略）

（ウ）製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医薬品の製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合にあっては、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合にあっては、当該確認に係る全ての製造所）について記載すること。

（エ）製造工程欄は、製造所が行う製造工程（原料調達・原料検査、主剤・賦形剤のひょう量、調製、充填、閉塞、製品検査等）を簡潔に記載すること。全ての工程を同一の製造所で行う場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

（オ）製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。また、基準確認証が交付されている製造所について、基準確認証により定期適合性調査を省略しようとする場合は、製造所の資料欄に「調査省略」と記載すること。

① 製造所の名称及び住所、製造業者及び医薬品等外国製造業者の名称及び住所、製造業者及び医薬品等外国製造業者の許可（認定又は登録）番号及び許可（認定又は登録）年月日、組織並びに製造工程を記載した資料
（削る）

② 別紙7の「1. 医薬品GMP省令点検表」の写し

③ （略）

（カ）製造所が外部試験検査機関に試験を委託する場合は、備考欄に試験検査機関の名称を記載すること。また、基準確認証が交付されている製造所にあっては、備考欄に基準確認証の交付番号及びその有効期間を記載すること。

別紙様式2

（ア） （略）

（イ）製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医薬品の製造に係る全ての製造所の名称（製造所が利用している試験検査機関を含む。）を記載すること。

（ウ）製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔（原料調達・原料検査、主剤・賦形剤のひょう量、調製、充填、閉塞、製品検査等）に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

（エ）製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。ただし、承認事項変更承認申請に伴い適合性調査を申請した場合には、②～④に変更がない製造所にあっては①の資料を、②～④に変更がある製造所にあっては①及び②～④のうち、変更がある資料等を、追加された製造所にあっては全ての資料等を添付すること。

① 製造所の名称及び住所、製造業者及び医薬品等外国製造業者の名称及び住所、（製造業者及び医薬品等外国製造業者の許可（認定）番号及び許可（認定）年月日、組織並びに製造工程を記載した資料

② 医薬品製造管理者（医薬品等外国製造業者にあっては製造所の責任者）、製造管理責任者及び品質管理責任者の履歴及び所属を記載した資料

③ 別紙7の「1. 医薬品GMP省令点検表」

④ （略）

（新設）

別紙様式2

再生医療等製品GMP適用報告書

最新の結果通知書の通知年月日及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名) (基準確認証が交付されている製造所にあつては、当該基準確認証の交付番号及びその有効期間)

(ア) 最新の結果通知書の通知年月日及び番号欄は、当該調査対象再生医療等製品の適合性調査又は適合性確認に係る最新の結果通知書について記載すること。製造販売承認申請に伴う適合性調査を申請した場合にあつては「該当なし」と記載すること。

(イ) (略)

(ウ) 製造所の名称欄は、当該調査対象再生医療等製品の製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合にあつては、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合にあつては、当該確認に係る全ての製造所）について記載すること。

(エ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程（原料調達・原料検査、調製、充填、閉塞、製品検査等）を簡潔に記載すること。全ての工程を同一の製造所で行う場合にあつては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

(オ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。また、基準確認証が交付されている製造所について、基準確認証により定期適合性調査を省略しようとする場合は、製造所の資料欄に「調査省略」と記載すること。

再生医療等製品GMP適用報告書

(新設)				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	(新設)

(新設)

(ア) (略)

(イ) 製造所の名称欄は、当該調査対象再生医療等製品の製造に係る全ての製造所の名称（製造所が利用している試験検査機関を含む。）に記載すること。

(ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔（原料調達・原料検査、調製、充填、閉塞、製品検査等）に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあつては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

(エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。ただし、承認事項変更承認申請に伴い適合性調査を申請した場合には、②～④に変更がない製造所にあつては①の資料を、②～④に変更がある製造所にあつては①及び②～④のう

① (略)
(削る)

② 別紙 7 の「2. 再生医療等製品 GMP 省令点検表」の写し

③ (略)

(カ) 製造所が外部試験検査機関に試験を委託する場合は、備考欄に試験検査機関の名称を記載すること。また、基準確認証が交付されている製造所にあつては、備考欄に基準確認証の交付番号及びその有効期間を記載すること。

別紙様式 3

医療機器 GMP 適用報告書

基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間				
最新の結果通知書の通知年月日及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)

(ア) 基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間欄は、有効な基準適合証について記載すること。製造販売承認申請に伴う適合性調査を申請した場合にあつては「該当なし」と記載すること。

(イ) 最新の結果通知書の通知年月日及び番号欄は、当該調査対象基準適用医療機器の製造に係る全ての製造所に関して、(ア)の基準適合証の交付後に適合性確認を受けた場合の最新の結果通知書について記載すること。該当がない場合は「該当なし」と記載すること。

ち、変更がある資料等を、追加された製造所にあつては全ての資料等を添付すること。

① (略)

② 再生医療等製品製造管理者(再生医療等製品外国製造業者にあつては製造所の責任者)の履歴及び所属を記載した資料

③ 別紙 7 の「2. 再生医療等製品 GMP 省令点検表」

④ (略)

(新設)

別紙様式 3

医療機器 GMP 適用報告書

(新設)				
(新設)				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	(新設)

(新設)

(新設)

(ウ) (略)

(エ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医療機器の製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合にあっては、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合にあっては、当該確認に係る全ての製造所）について記載すること。

(オ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程（原料調達・原料検査、製品検査等）を簡潔に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

(カ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。

① (略)
(削る)

② 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(2)の写し

③ (略)

(キ) 製造所が外部試験検査機関に試験を委託する場合は、備考欄に試験検査機関の名称を記載すること。

(ク) 製造販売業者の資料として別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(1)を添付すること。

別紙様式4

体外診断用医薬品GMP適用報告書

基準適合証の交付年月日、番号 及び有効期間	
最新の結果通知書の通知年月日	

(ア) (略)

(イ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医療機器の製造に係る全ての製造所の名称（製造所が利用している試験検査機関を含む。）を記載すること。

(ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔（原料調達・原料検査、製品検査等）に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

(エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。ただし、承認事項変更承認申請に伴い適合性調査を申請した場合には、②～④に変更がない製造所にあっては①の資料を、②～④に変更がある製造所にあっては①及び②～④のうち、変更がある資料等を、追加された製造所にあっては全ての資料等を添付すること。

① (略)

② 責任技術者（医療機器等外国製造業者にあつては製造所の責任者）の履歴及び所属を記載した資料

③ 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(2)

④ (略)

(新設)

(オ) 製造販売業者の資料として別紙7の「2. 医療機器等GMP省令点検表」の(1)を添付すること。

別紙様式4

体外診断用医薬品GMP適用報告書

(新設)	
(新設)	

及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)

(ア) 基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間欄は、有効な基準適合証について記載すること。製造販売承認申請に伴う適合性調査を申請した場合にあっては「該当なし」と記載すること。

(イ) 最新の結果通知書の通知年月日及び番号欄は、当該調査対象基準適用体外診断用医薬品の製造に係る全ての製造所に関して、(ア)の基準適合証の交付後に適合性確認を受けた場合の最新の結果通知書について記載すること。該当がない場合は「該当なし」と記載すること。

(ウ) (略)

(エ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用体外診断用医薬品の製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合にあっては、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合にあっては、当該確認に係る全ての製造所）について記載すること。

(オ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程（原料調達・原料検査、主剤・賦形剤のひょう量、調製、充填、閉塞、製品検査等）を簡潔に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

(カ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。

製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	(新設)

(新設)

(新設)

(ア) (略)

(イ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医療機器の製造に係る全ての製造所の名称（製造所が利用している試験検査機関を含む。）を記載すること。

(ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔（原料調達・原料検査、主剤・賦形剤のひょう量、調製、充填、閉塞、製品検査等）に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。

(エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。ただし、承認事項変更承認申請に伴い適合性調査を申請した場合には、②～④に変更がない製造所にあっては①の資料を、②～④に変更がある製造所にあっては①及び②～④のうち、変更がある資料等を、追加された製造所にあっては全ての

① (略)
(削る)

② 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(4)の
写し

③ (略)

(キ) 製造所が外部試験検査機関に試験を委託する場合は、備考欄
に試験検査機関の名称を記載すること。

(ク) 製造販売業者の資料として別紙7の「3. 医療機器等GMP
省令点検表」の(3)を添付すること。

別紙様式5

1 適合性調査及び適合性確認の場合

(略)

再調査追加資料提出書

(略)

(略)

2 区分適合性調査の場合

年 月 日
再調査追加資料提出書(区分適合性調査)

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住 所

氏 名

(法人にあっては、名
称及び代表者の氏名)

年 月 日付で通知を受けた再調査のための追加資料を下記の
とおり提出します。

記

1 調査対象製造所の名称

資料等を添付すること。

① (略)

② 責任技術者(医療機器等外国製造業者にあっては製造所の
責任者)の履歴及び所属を記載した資料

③ 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(4)

④ (略)

(新設)

(オ) 製造販売業者の資料として別紙7の「2. 医療機器等GMP
省令点検表」の(3)を添付すること。

別紙様式5

(略)

再調査追加資料提出書

(略)

(略)

(新設)

2 <u>提出資料の詳細（別記1）</u> 3 <u>提出しない資料の詳細（別記2）</u> 4 <u>提出担当者（搬入・搬出責任者）の氏名、所属及び連絡先</u> 5 <u>立会者の氏名及び所属</u> <u>（記載注意事項）</u> 1. <u>記の4において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、搬入・搬出責任者名等を記入する。</u> 2. <u>記の5は提出担当者（搬入・搬出責任者）以外の者を調査に同席させる場合に記入する。</u> 別記1）・別記2） （略） 別紙様式6 （略） 別紙様式7 1 <u>動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合（適合性調査）</u> （略） <u>動物用医薬品（動物用再生医療等製品）適合性調査結果通知書</u> 年 月 日付で貴社より <u>製造販売承認申請に伴う</u> <u>製造販売承認事項変更承認申請に伴う</u> <u>定期の</u> 動物用医薬品（再生医療等製品）適合性調査申請のあった<u>下記品目</u>に係る<u>下記製造所</u>における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。 記 1 <u>品目名</u> 2 <u>調査対象製造所名</u> 3～5 （略） 2 <u>動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合（区分適合性調査）</u> 番 号	別記1）・別記2） （略） 別紙様式6 （略） 別紙様式7
---	--

（略） 適合性調査結果通知書 年 月 日付で貴社より動物用医薬品（再生医療等製品）適合性調査申請のあった<u>（品目名）</u>に係る<u>（工場名）</u>における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。 記 （新設） （新設） 1～3 （略）

（新設）

年 月 日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）区分適合性調査結果通知書

年 月 日付で貴社より動物用医薬品（再生医療等製品）区分適合性調査申請のあった下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく区分適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。

記

- 1 製造所名
- 2 製造工程の区分
- 3 調査を行った区分に係る品目名
- 4 適合性評価結果
- 5 評価結果に基づく措置
- 6 備考

3 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合（適合性確認）

（新設）

番 号

年 月 日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）適合性確認結果通知書

年 月 日付で貴社より動物用医薬品（再生医療等製品）適合性確認申請のあった下記品目に係る下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性確認の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりま

したので通知します。

記

1 品目名

2 確認対象製造所名

3 適合性評価結果

4 評価結果に基づく措置

5 備考

4 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合（適合性調査）

（新設）

番 号
年 月 日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性調査結果通知書

年 月 日付で貴社より

製造販売承認申請に伴う
製造販売承認事項変更承認申請に伴う
定期の

動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性調査申請のあった下記品目に係る下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。

記

1 品目名

2 製造所名及び製造工程

3 調査対象品目が属する製品群区分

4 適合性評価結果

5 評価結果に基づく措置

6 備考

5 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合（適合性確認）

（新設）

番 号 年 月 日
殿 農林水産省動物医薬品検査所長
動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性確認結果通知書
年 月 日付で貴社より動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性確認申請のあった下記品目に係る下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性確認の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。
記
1 品目名
2 製造所名及び製造工程
3 確認対象品目が属する製品群区分
4 適合性評価結果
5 評価結果に基づく措置
6 備考

別紙様式 8

別紙様式 8

1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合（適合性調査）

（略）
動物用医薬品（動物用再生医療等製品）適合性調査結果変更通知書
年 月 日付で貴社より
製造販売承認申請に伴う 製造販売承認事項変更承認申請に伴う 定期の
動物用医薬品（再生医療等製品）適合性調査申請のあった下記品目

（略）
適合性調査結果変更通知書
年 月 日付で貴社より動物用医薬品（再生医療等製品）適合性調査申請のあった（品目名）に係る（工場名）における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づ

に係る下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性調査の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。

記

- 1 品目名
- 2 製造所名
- 3～6 （略）

く適合性調査の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。

記

- （新設）
- （新設）
- 1～4 （略）

2 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合（区分適合性調査）

番 号
年 月 日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）区分適合性調査結果変更通知書

年 月 日付けで貴社より動物用医薬品（再生医療等製品）区分適合性調査申請のあった下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく区分適合性調査の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。

記

- 1 製造所名
- 2 製造工程の区分
- 3 調査を行った区分に係る品目名
- 4 変更後の区分適合性評価結果
- 5 評価結果に基づく措置
- 6 変更する理由

（新設）

7 備考

3 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合（適合性確認）

（新設）

番号 年 月 日
殿 農林水産省動物医薬品検査所長
動物用医薬品（動物用再生医療等製品）適合性確認結果変更通知書
年 月 日付で貴社より動物用医薬品（再生医療等製品）適合性確認申請のあった下記品目に係る下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性確認の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。
記
1 品目名
2 確認対象製造所名
3 変更後の適合性評価結果
4 評価結果に基づく措置
5 変更する理由
6 備考

4 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合（適合性調査）

（新設）

番号 年 月 日
殿 農林水産省動物医薬品検査所長
動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性調査結果変更通

知書

年 月 日付けで貴社より

製造販売承認申請に伴う
製造販売承認事項変更承認申請に伴
う
定期の

動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性調査申請のあつた下記品目に係る下記製造所における製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性調査の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。

記

- 1 品目名
- 2 製造所名及び製造工程
- 3 調査対象品目が属する製品群区分
- 4 変更後の適合性確認結果
- 5 評価結果に基づく措置
- 6 変更する理由
- 7 備考

5 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の場合（適合性確認）

（新設）

番 号
年 月 日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性確認結果変更通知書

年 月 日付けで貴社より動物用医療機器（動物用体外診断用医薬品）適合性確認申請のあつた下記品目に係る下記製造所における

製造管理又は品質管理の方法について、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（昭和35年法律第145号）に基づく適合性確認の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。

記

- 1 品目名
- 2 製造所名及び製造工程
- 3 確認対象品目が属する製品群区分
- 4 変更後の適合性評価結果
- 5 評価結果に基づく措置
- 6 変更する理由
- 7 備考

別紙7 医薬品GMP省令、再生医療等製品GMP省令及び医療機器等GMP省令の点検表

1. 医薬品GMP省令点検表

製造所所在地	(削る)		
製造所名称			
(略)	(略)		
製造業許可区分			
製造工程区分（区分適合性調査の場合に限る。）			
点検に係る品目（区分適合性調査の場合を除く。）			
(略)		(略)	

(総則)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
(略)	(略)			
第5条	品目ごと及び製造所ごとに			

別紙7 医薬品GMP省令、再生医療等製品GMP省令及び医療機器等GMP省令の点検表

1. 医薬品GMP省令点検表

製造所所在地				電話番号
製造所名称				
(略)	(略)			
製造業許可区分				
(新設)				
点検に係る品目				
(略)		(略)		

(新設)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
(略)	(略)			
第5条	品目ごと及び製造所ごと			

	適正な製品標準書 <u>を作成しているか</u>			
第6条	(略)			
(製造管理)				
<u>該当条文</u>	<u>項 目</u>	<u>適</u>	<u>不適</u>	<u>備考</u>
(略)	(略)			
第7条第2号	製造管理責任者は、次に掲げる業務を自ら行っているか又はあらかじめ指定した責任者に適切に行わせているか			
	<u>イ</u> (略)			
	<u>ロ</u> (略)			
	<u>ハ</u> (略)			
	<u>ニ</u> (略)			
	<u>ホ</u> (略)			
	<u>ヘ</u> (略)			
	<u>ト</u> (略)			
	<u>チ</u> (略)			
第7条第3号	製造管理責任者は、製造、保管、出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているか			
第7条第4号	製造管理責任者は、製造、保管、出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間（有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間＋1年、			

	に適正な製品標準書が <u>作成されているか</u>			
第6条	(略)			
(新設)				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)			
第7条第2号	製造管理責任者は定められた業務を自ら行っているか又は指定した責任者に適切に行わせているか			
第7条第2号イ	(略)			
第7条第2号ロ	(略)			
第7条第2号ハ	(略)			
第7条第2号ニ	(略)			
第7条第2号ホ	(略)			
第7条第2号ヘ	(略)			
第7条第2号ト	(略)			
第7条第2号チ	(略)			
第7条第3号	製造、保管、出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているか			
第7条第4号	製造、保管、出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間（有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間＋1年、生物由			

	生物由来製品に係る製品である場合には有効期間＋3年）保存しているか			
<u>（生物学的製剤の製造管理）</u> <u>生物学的製剤の製造を行っていない製造所については、第7条の2及び第7条の3の欄は記載しないこと。</u>				
<u>該当条文</u>	<u>項 目</u>	<u>適</u>	<u>不適</u>	<u>備考</u>
第7条の2	生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤に係る作業を行うときは、次に掲げる事項を厳守しているか			
	第1号 (略)			
	第2号 (略)			
	第3号 (略)			
	第4号 (略)			
第7条の3	生物学的製剤の製造業者等は、次に掲げる生物学的製剤の製造に使用する細胞及び微生物の株の取扱いに関する記録を作成の日（当該細胞及び当該微生物を製造に使用するときは、製造に使用しなくなった日）から5年間保存しているか			
	第1号 (略)			
	第2号 (略)			

	来製品に係る製品である場合には有効期間＋3年）保存しているか			
（新設）				
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
第7条の2	生物学的製剤に係る作業を行うときは、定められた事項を厳守しているか			
第7条の2第1号	(略)			
第7条の2第2号	(略)			
第7条の2第3号	(略)			
第7条の2第4号	(略)			
第7条の3	生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤の製造に使用する細胞及び微生物の株の取扱いに関する記録を作成の日（当該細胞及び当該微生物を製造に使用するときは、製造に使用しなくなった日）から5年間保存しているか			
第7条の3第1号	(略)			
第7条の3第2号	(略)			

<u>号</u>				
<u>第3号</u>	(略)			
<u>第4号</u>	(略)			
<u>第5号</u>	(略)			
<u>第6号</u>	(略)			
<u>第7号</u>	(略)			
<u>第8号</u>	(略)			

(品質管理)

<u>該当条文</u>	<u>項 目</u>	<u>適</u>	<u>不適</u>	<u>備考</u>
(略)	(略)			
第9条第1号	<u>品質管理責任者は、次に掲げる業務を自ら行っているか又はあらかじめ指定した者に計画的かつ適切に行わせているか</u>			
	<u>イ</u>	(略)		
		(略)		
	<u>ロ</u>	(略)		
		(略)		
	<u>ハ</u>	ロットごとに製品を所定の試験に必要な2倍以上の量を参考品として製造日より3年間 (有効期間の記載が義務付けられている場合)		

<u>号</u>				
<u>第7条の3第3号</u>	(略)			
<u>第7条の3第4号</u>	(略)			
<u>第7条の3第5号</u>	(略)			
<u>第7条の3第6号</u>	(略)			
<u>第7条の3第7号</u>	(略)			
<u>第7条の3第8号</u>	(略)			

(新設)

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)			
第9条第1号	<u>品質管理責任者は定められた業務を自ら行っているか又は指定した者に計画的かつ適切に行わせているか</u>			
第9条第1号イ	(略)			
	(略)			
第9条第1号ロ	(略)			
	(略)			
第9条第1号ハ	ロットごとに製品を所定の試験に必要な2倍以上の量を参考品として製造日より3年間（有効期間＋1年）適切な保管条件のもとで保管している			

		には有効期間＋１年、 生物由来製品に係る製 品である場合には有効 期間＋３年）適切な保 管条件の下で保管して いるか			
	三	(略)			
		(略)			
	ホ	(略)			
(略)	(略)				
第10条第１項 第１号	あらかじめ指定された者 は、製造管理及び品質管理 の結果を適正に評価して製 品の製造所からの出荷の可 否の決定を行い、その記録 を作成しているか				
(略)	(略)				
第10条第４項	(略)				
(その他の製造管理及び品質管理に関する業務)					
該当条文	項 目	適	不適	備考	
(略)	(略)				
第14条第１項 第２号	製造管理者は、自己点検の 結果の記録を作成し、作成 の日から３年間保存してい るか				
(略)	(略)				

チェック項目に該当しない場合には、備考欄に該当しない理由を記載すること。

第５条、第７条第１号、同条第２号ロ、同号ハ及び同号ニ：当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合には「全品目適」と、適正に作成されていない品目があ

	か、また、法第43条第1項 の規定に基づき指定され た医薬品にあつては、規 則第154条第1項及び第155 条の規定に基づき保存し ているか			
第９条第１号ニ	(略)			
	(略)			
第９条第１号ホ	(略)			
(略)	(略)			
第10条第１項第 １号	製造管理及び品質管理の 結果を適正に評価して製 品の製造所からの出荷の 可否の決定を行い、その 記録を作成しているか			
(略)	(略)			
第10条第４項	(略)			
(新設)				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)			
第14条第１項第 ２号	自己点検の結果の記録を 作成し、作成の日から３ 年間保存しているか			
(略)	(略)			

第５条、第７条第１号、同条第２号ロ、同号ハ及び同号ニ：当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合には「全品目適」と、適正に作成されていない品目があ

る場合には「（不適である品目名）について不適」と記入した上、不適と判断した理由を記入しておくこと。

2. 再生医療等製品GMP省令点検表

製造所所在地	(削る)		
製造所名称			
(略)	(略)		
製造業許可区分			
製造工程区分（区分適合性調査の場合に限る。）			
点検に係る品目（区分適合性調査の場合を除く。）			
(略)		(略)	

(総則)

該当条文	項 目	適	不適	備考
(略)	(略)			
第5条	品目ごと及び製造所ごとに適正な製品標準書を作成しているか			
第6条	(略)			

(製造管理)

該当条文	項 目	適	不適	備考
(略)	(略)			
第7条第2号	製造管理責任者は、次に掲げる業務を自ら行って			

る場合には「（不適である品目名）について不適」と記入した上、不適と判断した理由を記入しておくこと。

第7条第2号チ及び第9条第1号ホ：具体的な業務内容を記入し、それぞれについての適否を判定すること。

第7条の3第8号：具体的な記載内容を記入し、それぞれについての適否を判定すること。

2. 再生医療等製品GMP省令点検表

製造所所在地		電話番号	
製造所名称			
(略)	(略)		
製造業許可区分			
(新設)			
点検に係る品目			
(略)		(略)	

(新設)

該当条文	項 目	適	不適	備考
(略)	(略)			
第5条	品目ごと及び製造所ごとに適正な製品標準書が作成されているか			
第6条	(略)			

(新設)

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)			
第7条第2号	製造管理責任者は定めら			

	<u>いるか又はあらかじめ指定した責任者に適切に行 わせているか</u>			
	<u>イ</u>	(略)		
	<u>ロ</u>	(略)		
	<u>ハ</u>	(略)		
	<u>ニ</u>	(略)		
	<u>ホ</u>	(略)		
	<u>ヘ</u>	(略)		
	<u>ト</u>	(略)		
	<u>チ</u>	(略)		
第 7 条 第 3 号	製造管理責任者は、製 造、保管、出納並びに製 造衛生管理に関する記録 により製造管理が適切に 行われていることを確認 し、その結果を製造管理 者に対して文書により報 告しているか			
第 7 条 第 4 号	製造管理責任者は、製 造、保管、出納並びに製 造衛生管理に関する記録 を作成の日からその有効 期間（使用の期限を含 む。以下同じ。）の満了 する期日から起算して 3 年が経過するまでの間保 存しているか			
第 8 条	<u>家畜伝染病予防法第 2 条第 1 項に規定する家畜伝 染病の病原体を使用する再生医療等製品の製造業 者は、当該再生医療等製品に係る作業を行うとき は、次に掲げる事項を厳守しているか</u>			

	<u>れた業務を自ら行ってい るか又は指定した責任者 に適切に行わせているか</u>			
第 7 条 第 2 号イ	(略)			
第 7 条 第 2 号ロ	(略)			
第 7 条 第 2 号ハ	(略)			
第 7 条 第 2 号ニ	(略)			
第 7 条 第 2 号ホ	(略)			
第 7 条 第 2 号ヘ	(略)			
第 7 条 第 2 号ト	(略)			
第 7 条 第 2 号チ	(略)			
第 7 条 第 3 号	製造、保管、出納並びに 製造衛生管理に関する記 録により製造管理が適切 に行われていることを確 認し、その結果を製造管 理者に対して文書により 報告しているか			
第 7 条 第 4 号	製造、保管、出納並びに 製造衛生管理に関する記 録を作成の日からその有 効期間（使用の期限を含 む。以下同じ。）の満了 する期日から起算して 3 年が経過するまでの間保 存しているか			
第 8 条	<u>家畜伝染病予防法第 2 条 第 1 項で規定する家畜伝 染病の病原体を使用する 再生医療等製品の製造業 者は、当該再生医療等製</u>			

	第1号	(略)		
	第2号	(略)		
	第3号	(略)		
	第4号	(略)		
第9条	製造業者等は、使用する細胞又は組織の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は組織を製造に使用する場合にあっては、製造に使用しなくなった日）から5年間保存しているか			
	第1号	(略)		
	第2号	(略)		
	第3号	(略)		
	第4号	(略)		
	第5号	(略)		
	第6号	(略)		
	第7号	(略)		
	第8号	(略)		
(品質管理)				
該当条文	項	目	適	不適
(略)	(略)			
第11条第1号	品質管理責任者は、次に掲げる業務を自ら行っているか又はあらかじめ指定した者に計画的かつ適切に行わせているか			

	品に係る作業を行うときは、定められた事項を厳守しているか			
第8条第1号	(略)			
第8条第2号	(略)			
第8条第3号	(略)			
第8条第4号	(略)			
第9条	製造業者等は、使用する細胞又は組織の取扱いについて、定められた事項に関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は組織を製造に使用する場合にあっては、製造に使用しなくなった日）から5年間保存しているか			
第9条第1号	(略)			
第9条第2号	(略)			
第9条第3号	(略)			
第9条第4号	(略)			
第9条第5号	(略)			
第9条第6号	(略)			
第9条第7号	(略)			
第9条第8号	(略)			
(新設)				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)			
第11条第1号	品質管理責任者は定められた業務を自ら行っているか又は指定した者に計			

	イ	(略)		
	ロ	(略)		
	ハ	(略)		
	ニ	(略)		
	ホ	(略)		
	ヘ	(略)		
(略)	(略)			
第12条第1項第1号	あらかじめ指定された者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、その記録を作成しているか			
(略)	(略)			
第12条第4項	(略)			
(その他の製造管理及び品質管理に関する業務)				
該当条文	項	目	適	不適
備考				
第16条第1項第2号	製造管理者は、自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から3年間保存しているか			
(略)	(略)			

チェック項目に該当しない場合には、備考欄に該当しない理由を記載すること。

第5条、第7条第1号、同条第2号ロ、同号ハ、同号ニ：当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合には「全品目適」と、適正に作成されていない品目がある場合には「（不適である品目名）について不適」と記入した上、不適

	画的かつ適切に行わせているか			
第11条第1号イ	(略)			
第11条第1号ロ	(略)			
第11条第1号ハ	(略)			
第11条第1号ニ	(略)			
第11条第1号ホ	(略)			
第11条第1号ヘ	(略)			
(略)	(略)			
第12条第1項第1号	製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、その記録を作成しているか			
(略)	(略)			
第12条第4項	(略)			
(新設)				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
第16条第1項第2号	自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から3年間保存しているか			
(略)	(略)			

第5条、第7条第1号、同条第2号ロ、同号ハ、同号ニ：当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合には「全品目適」と、適正に作成されていない品目がある場合には「（不適である品目名）について不適」と記入した上、不適

と判断した理由を記入しておくこと。

3. 医療機器等GMP省令点検表

(1) 医療機器の製造販売業者における製造管理及び品質管理

主たる事務所所在地	(削る)
主たる事務所名称	
(略)	(略)

項目	該当条文	内 容	適	不適	備考
医療機器等総括製造販売責任者の業務	第4条	医療機器等総括製造販売責任者は、次に掲げる業務を行っているか			
	(略)	(略)			
品質標	第5条	製造販売業者は、医療機器の品目ごとに、製造販売承認事			

と判断した理由を記入しておくこと。

第7条第2号チ、第1条第10号ホ及び同号へ：具体的な業務内容を記入し、それぞれについての適否を判定すること。

第9条第8号：具体的な記載内容を記入し、それぞれについての適否を判定すること。

3. 医療機器等GMP省令点検表

(1) 医療機器の製造販売業者における製造管理及び品質管理

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
(略)	(略)	

項目	該当条文	内 容	適・不適	(新設)	備考
医療機器等総括製造販売責任者の業務	第4条	医療機器等総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか			
	(略)	(略)			
品質標	第5条	医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る			

準書			項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書を作成しているか			
品質管理業務手順書	第6条	第1項	製造販売業者は、次に掲げる事項を記載した品質管理業務手順書を作成しているか			
		(略)	(略)			
		第2項	医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けているか			
製造業者等との取決め	第7条		製造販売業者は、製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、品質管理業務手順書等に記載しているか			
			(略)	(略)		
医療機器品質保証責	第8条		医療機器品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか			
			(略)	(略)		

準書			必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか			
品質管理業務手順書	第6条	第1項	以下の製造・品質管理業務手順書が作成されているか			
		(略)	(略)			
		第2項	医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか			
製造業者等との取決め	第7条		製造業者等と以下の事項を取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか			
			(略)	(略)		
医療機器品質保証責	第8条		医療機器品質保証責任者は、以下の業務を行っているか			
			(略)	(略)		

任者の業務 市場への出荷の管理						
	第9条	第1項	製造販売業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保しているか			
				(略)		
		(略)	(略)			
	第5項		製造販売業者が製造業者に第2項に規定する業務を行わせる場合、次に掲げる事項によっているか			
		第1号	あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めているか			
			(略)			
		(略)	(略)			
		第3号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、医療機器品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか。			
			(略)			

任者の業務 市場への出荷の管理						
	第9条	第1項	製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか			
				(略)		
		(略)	(略)			
	第5項		製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか			
		第1号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか			
			(略)			
		(略)	(略)			
		第3号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、医療機器品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか。			
			(略)			

適正な製 管理 及び品質管理の確保	第10条	(略)	(略)			
		第1項	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、次に掲げる業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		第2項	医療機器品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、次に掲げる業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		第3項	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、次に掲げる業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		(略)	(略)			
	品質等に関する	第11条	第1項	医療機器品質保証責任者は、医療機器の品質情報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか		
		(略)	(略)			
		第		医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器		

適正な製 管理 及び品質管理の確保	第10条	(略)	(略)			
		第1項	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		第2項	医療機器品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		第3項	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		(略)	(略)			
	品質等に関する	第11条	第1項	医療機器品質保証責任者は、医療機器の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
		(略)	(略)			
		第		医療機器等総括製造		

情報及び品質不良等の処理	2 項		品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業務を行っているか			
	(略)	(略)				
回収処理	第12条		医療機器品質保証責任者は、医療機器の回収を行うとき、次に掲げる業務を行っているか			
	(略)	(略)				
自己点検	第13条	第1項	あらかじめ指定された者は、次に掲げる業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		(略)	(略)			
医療機器の貯蔵等	第14条		製造販売業者が、製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合、次に掲げる事項を満たしているか			
	第1号		当該業務に係る責任			

情報及び品質不良等の処理	2 項		販売責任者及び医療機器品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか			
	(略)	(略)				
回収処理	第12条		医療機器品質保証責任者は、医療機器の回収を行うとき、以下の業務を行っているか			
	(略)	(略)				
自己点検	第13条	第1項	あらかじめ指定された者は、以下の業務を行っているか			
		(略)	(略)			
		(略)	(略)			
医療機器の貯蔵等	第14条		製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合、以下の事項を満たしているか			
	第1号		当該業務に係る責任			

の 管 理			者を置いているか			
	(略)		(略)			
	第3号	次に掲げる事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか				
			(略)			
(略)	(略)		(略)			
文 書 及 び 記 録 の 管 理	第18条		製造販売業者は、医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を次に掲げる事項に従い管理しているか			
	(略)		(略)			
	第3号	医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間保存しているか				
			(略)			
	(略)		(略)			

(2) 医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理

製造所所在地	(削る)
製造所名称	
(略)	(略)
(削る)	

の 管 理			者が置かれているか			
	(略)		(略)			
	第3号	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか				
			(略)			
(略)	(略)		(略)			
文 書 及 び 記 録 の 管 理	第18条		製造販売業者は、医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか			
	(略)		(略)			
	第3号	医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から以下の期間保存しているか				
			(略)			
	(略)		(略)			

(2) 医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
(略)	(略)	
製造業許可区分		

(略)			
(略)		(略)	

該当条文	項	目	適	不適	備考
(略)	(略)				
第20条第1項	滅菌医療機器以外の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか				
	(略)	(略)			
第20条第2項	滅菌医療機器の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか				
	(略)	(略)			
第20条第3号	最終製品の保管のみを行う製造所は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか				
	(略)	(略)			
(略)	(略)				

(略)

(3) 体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理

主たる事務所所在地	(削る)
主たる事務所名称	
(略)	(略)

項目	該当条文	内	容	適	不適	備考
医療機器	第31条—第4条		医療機器等総括製造販売責任者は、次に掲げる業務を行っているか			

(略)			
(略)		(略)	

該当条文	項	目	適	不適	備考
(略)	(略)				
第20条第1項	滅菌医療機器以外の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準				
	(略)	(略)			
第20条第2項	滅菌医療機器の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準				
	(略)	(略)			
第20条第3号	最終製品の保管のみを行う製造所の構造設備の基準				
	(略)	(略)			
(略)	(略)				

(略)

(3) 体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
(略)	(略)	

項目	該当条文	内	容	適・不適	(新設)	備考
医療機器	第31条—第4条		医療機器等総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか			

等 総 括 製 造 販 売 責 任 者 の 業 務			(略)	(略)			
	品質標準書		第31条—第5条		製造販売業者は、 体外診断用医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書を作成しているか		
品質管理業務手順書	第31条—第6条	第1項		製造販売業者は、次に掲げる事項を記載した品質管理業務手順書を作成しているか			
			(略)	(略)			
		第2項	医療機器等総括販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けているか				
			(略)				

等 総 括 製 造 販 売 責 任 者 の 業 務			(略)	(略)			
	品質標準書		第31条—第5条		体外診断用医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
製造・品質管理業務手順書	第31条—第6条	第1項		以下の製造・品質管理業務手順書が作成されているか			
			(略)	(略)			
		第2項	医療機器等総括販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか				
			(略)				

製造業者等との取決め	第31条— 第7条		<u>製造販売業者は、製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、製造・品質管理業務手順書等に記載しているか</u>			
		(略)	(略)			
		第6号	<u>製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び当該連絡の責任者</u>			
			(略)			
			(略)			
体外診断用医薬品品質保証責任者の業務	第31条— 第8条		<u>体外診断用医薬品品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか</u>			
		(略)	(略)			
市	第31	(略)	(略)			

製造業者等との取決め	第31条—第7条		<u>製造業者等と以下の事項が決められ、製造・品質管理業務手順書等に記載されているか</u>			
		(略)	(略)			
		第6号	<u>製品について得た情報のうち以下のものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者</u>			
			(略)			
			(略)			
医療機器等品質保証責任者の業務	第31条—第8条		<u>医療機器等品質保証責任者は、以下の業務を行っているか</u>			
		(略)	(略)			
市	第31	(略)	(略)			

場 へ の 出 荷 の 管 理	条 第 9 条	第 5 項		製造販売業者が製造業者に第 2 項に規定する業務を行わせる場合、次に掲げる事項によっているか			
			第 1 号	あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めているか			
				(略)			
			(略)	(略)			
			第 3 号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、体外診断用医薬品品質保証責任者は、次に掲げる業務を行っているか			
				(略)			
			(略)	(略)			
			(略)	(略)			
			(略)	(略)			
			(略)	(略)			
適 正 な 製 造 管 理 及 び 品 質 管 理 の	第31条— 第10条	第 1 項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、次に掲げる業務を行っているか			
			(略)	(略)			
		第 2 項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、次に掲げる業務を行っているか			
			(略)	(略)			
		第 3 項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、			

場 へ の 出 荷 の 管 理	条 第 9 条	第 5 項		製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか			
			第 1 号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか			
				(略)			
			(略)	(略)			
			第 3 号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、体外診断用医薬品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか			
				(略)			
			(略)	(略)			
			(略)	(略)			
			(略)	(略)			
			(略)	(略)			
適 正 な 製 造 管 理 及 び 品 質 管 理 の	第31条— 第10条	第 1 項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか			
			(略)	(略)			
		第 2 項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか			
			(略)	(略)			
		第 3 項		品質保証部門のあら			

確保		項	<u>品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、次に掲げる業務を行っているか</u>			
		(略)	(略)			
		(略)	(略)			
		第31条—第11条	第1項	<u>体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情報を得たとき、次に掲げる業務を行っているか</u>		
品質等に関する情報及び品質不良等の処理		(略)	(略)			
		第2項	<u>医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、次に掲げる業務を行っているか</u>			
		(略)	(略)			
		第31条—第12条	<u>体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の回収を行うとき、次に掲げる業務を行っているか</u>			
回収処						

確保		項	<u>かじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか</u>			
		(略)	(略)			
		(略)	(略)			
		第31条—第11条	第1項	<u>体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか</u>		
品質等に関する情報及び品質不良等の処理		(略)	(略)			
		第2項	<u>医療機器等総括製造販売責任者及び体外診断用医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか</u>			
		(略)	(略)			
		第31条—第12条	<u>体外診断用医薬品品質保証責任者は、体外診断用医薬品の回</u>			
回収処						

理						
			(略)	(略)		
自己点検	第31条—第13条	第1項		<u>あらかじめ指定した者は、次に掲げる業務を行っているか</u>		
			(略)	(略)		
		(略)	(略)	(略)		
体外診断用医薬品の貯蔵等の管理	第31条—第14条			<u>製造販売業者が、製造等をし、又は輸入した体外診断用医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合、次に掲げる事項を満たしているか</u>		
			(略)	(略)		
		第3号		<u>次に掲げる事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか</u>		
			(略)	(略)		
		(略)	(略)	(略)		
文書及び記録の管理	第31条—第18条			<u>製造販売業者は、医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を次に掲げる事項に従い管理しているか</u>		
			(略)	(略)		
		第3号		<u>医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から次に</u>		

理				<u>収を行うとき、以下の業務を行っているか</u>		
			(略)	(略)		
自己点検	第31条—第13条	第1項		<u>あらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか</u>		
			(略)	(略)		
		(略)	(略)	(略)		
体外診断用医薬品の貯蔵等の管理	第31条—第14条			<u>製造等をし、又は輸入した体外診断用医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合、以下の事項を満たしているか</u>		
			(略)	(略)		
		第3号		<u>以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか</u>		
			(略)	(略)		
		(略)	(略)	(略)		
文書及び記録の管理	第31条—第18条			<u>製造販売業者は、医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか</u>		
			(略)	(略)		
		第3号		<u>医療機器等GMP省令に規定する文書及び記録を、作成の日</u>		

			掲げる期間保存しているか			
			(略)			

(4) 体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理

製造所所在地	(削る)				
製造所名称					
(略)	(略)				
(削る)					
(略)					
(略)		(略)			

(総則)					
該当条文	項	目	適	不適	備考
第32条	(略)				
(生物学的製剤の製造業者等の責務)					
<u>生物学的製剤の製造を行っていない製造所については、第33条第1項及び第33条第2項の欄には記載しないこと。</u>					
該当条文	項	目	適	不適	備考
第33条第1項	<u>生物学的製剤に係る作業を行うときは、次の各号に掲げる事項を厳守しているか</u>				
第1号	(略)				
第2号	(略)				

			(品質管理業務手順書等については使用しなくなった日) から以下の期間保存しているか			
			(略)			

(4) 体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理

製造所所在地		電話番号			
製造所名称					
(略)		(略)			
製造業許可区分					
(略)					
(略)		(略)			

(新設)					
該当条文	項	目	適	不適	備考
第32条	(略)				
(新設)					
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	
第33条第1項	<u>生物学的製剤に係る作業を行うときは、次の各号に掲げる事項を厳守しているか</u>				
第33条第1項第1号	(略)				
第33条第1項第2号	(略)				

第33条第2項	第3号	(略)			
	第4号	(略)			
	<u>生物学的製剤にあっては、製造管理責任者は、次に掲げる事項を記載した細胞及び微生物の株の取扱いに関する記録を作成の日（当該細胞及び当該微生物を製造に使用するときは、製造に使用しなくなった日）から5年間これを保存しているか</u>				
	第1号	(略)			
	第2号	(略)			
	第3号	(略)			
	第4号	(略)			
	第5号	(略)			
	第6号	(略)			
	第	(略)			

第33条第1項第3号	(略)			
第33条第1項第4号	(略)			
第33条第2項	<u>生物学的製剤にあっては、製造管理責任者は、次に掲げる事項を記載した細胞及び微生物の株の取扱いに関する記録を作成の日（当該細胞及び当該微生物を製造に使用するときは、製造に使用しなくなった日）から5年間これを保存しているか</u>			
第33条第2項第1号	(略)			
第33条第2項第2号	(略)			
第33条第2項第3号	(略)			
第33条第2項第4号	(略)			
第33条第2項第5号	(略)			
第33条第2項第6号	(略)			
第33条第	(略)			

	<u>7号</u>				
	<u>第8号</u>	(略)			
(構造設備)					
<u>該当条文</u>	<u>項 目</u>		<u>適</u>	<u>不適</u>	<u>備考</u>
第34条第1号	<u>体外診断用医薬品の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか</u>				
	(略)	(略)			
第34条第2号	<u>最終製品の保管のみを行う製造所は、次に掲げる構造設備の基準に適合しているか</u>				
	(略)	(略)			

第34条第1号：不適である項目については、改善方針、スケジュール等を別紙に記載し、添付すること。

別紙9

再審査申請書に添付する資料

1～5 (略)

別記様式第一号～第八号 (略)

別記様式第九号

有効性に関する研究報告一覧表

(略)

(注意)

- 規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき報告した研究報告のうち有効性に関する報告について記載すること。

<u>2項第7号</u>				
<u>第33条第2項第8号</u>	(略)			
(新設)				
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
第34条第1号	<u>体外診断用医薬品の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準</u>			
	(略)	(略)		
第34条第2号	<u>最終製品の保管のみを行う製造所の構造設備の基準</u>			
	(略)	(略)		

第33条第2項第8号：具体的な記載内容を記入し、それぞれについての適否を判定すること。

第34条第1号：不適である項目については、改善方針、スケジュール等を別紙に記載し、添付すること。

別紙9

再審査申請書に添付する資料

1～5 (略)

別記様式第一号～第八号 (略)

別記様式第九号

有効性に関する研究報告一覧表

(略)

(注意)

- 規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告のうち有効性に関する報告について記載すること。

2. 規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき報告した研究報告は、報告年月日順に記載すること。
3. 番号欄には、規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき報告した研究報告について一連番号を付すること。
4. (略)
5. 参考となる研究報告欄には、規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他、当該医薬品又は再生医療等製品の有効性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあっては同項第1号ニ又は同項第4号ニに基づいて報告した研究報告ごとに区分し、当該区分内で一連番号を付すること。
6. (略)
7. (略)

別記様式第十号

安全性に関する研究報告一覧表

(略)

(注意)

1. 規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき、報告した研究報告のうち安全性に関する報告について記載すること。
2. 規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき、報告した研究報告は、主な副作用又は不具合の種類ごとに区分して記載することとし、同一区分内の報告については、報告年月日順に記載すること。
3. 番号欄には、主な副作用又は不具合の種類には関係なく、規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき報告した研究報告について一連番号を付すること。
4. ・ 5. (略)
6. 参考となる研究報告欄には、規則第184条の18第1項第1号ニ及び同項第4号ニに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他当該医薬品又は再生医療等製品の安全性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあっては同項第1号ニ又は第4号ニに基づいて報告した研究報告ごとに区分し、当

2. 規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告は、報告年月日順に記載すること。
3. 番号欄には、規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告について一連番号を付すること。
4. (略)
5. 参考となる研究報告欄には、規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他、当該医薬品又は再生医療等製品の有効性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあっては同条第1号又は第4号に基づいて報告した研究報告ごとに区分し、当該区分内で一連番号を付すること。
6. (略)
7. (略)

別記様式第十号

安全性に関する研究報告一覧表

(略)

(注意)

1. 規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき、報告した研究報告のうち安全性に関する報告について記載すること。
2. 規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき、報告した研究報告は、主な副作用又は不具合の種類ごとに区分して記載することとし、同一区分内の報告については、報告年月日順に記載すること。
3. 番号欄には、主な副作用又は不具合の種類には関係なく、規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告について一連番号を付すること。
4. ・ 5. (略)
6. 参考となる研究報告欄には、規則第184条の11第1項第1号ニ及び同条第5号ニに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他当該医薬品又は再生医療等製品の安全性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあっては同条第1号又は第4号に基づいて報告した研究報告ごとに区分し、当該区

該区分内で一連番号を付すること。

7. (略)

別紙14

動物用シードロット製剤検査命令実施要領

1 目的

この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品の製造販売業者に対し、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「動生剤基準」という。）の通則の19に規定するシードロット製剤として法第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1項若しくは第15項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第15項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）について検査を受けるべきことを命ずるに当たって必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。

2～8 (略)

別紙17

信頼性基準適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、信頼性基準適合性調査（以下「適合性調査」という。）の手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

分内で一連番号を付すること。

7. (略)

別紙14

動物用シードロット製剤検査命令実施要領

1 目的

この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品の製造販売業者に対し、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「動生剤基準」という。）の通則の19に規定するシードロット製剤として法第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1項若しくは第9項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第9項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）について検査を受けるべきことを命ずるに当たって必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。

2～8 (略)

別紙17

信頼性基準適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、法第14条第5項後段（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。）、第14条の4第5項後段及び第14条の6第5項後段（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。）の規定に基づき規則第28条、第42条及び第46条で規定する医薬品、法第23条の2の5第5項後段（同条第11項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）及び第23条の2の9第5項後段（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）の規定に基づき規則第91条の27及び第91条の42で規定する医療機器並びに法第23条の25第5項（同条第9項及び法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）で規定する全ての再生医療等製品及び第23条の29第5項後段及び第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に

基づき規則第91条の120及び第91条の124で規定する再生医療等製品（以下「信頼性基準適用医薬品、医療機器又は再生医療等製品」という。）の承認申請、再審査申請及び再評価申請又は使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）の各添付資料が、規則第29条第1項に規定する信頼性基準（規則第43条及び第47条で準用する場合を含む。）、第91条の28第1項に規定する信頼性基準（規則第91条の43で準用する場合を含む。）及び第91条の121第1項に規定する信頼性基準（規則第91条の121及び第91条の125で準用する場合を含む。）（以下「一般基準」という。）、医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令、医薬品G P S P省令、医療機器G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令（以下「G X P」と総称する。）に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについての書面による調査及び実地の調査（信頼性基準適合性調査。以下単に「適合性調査」という。）並びにこれに伴う手続等に関する細則を定めることを目的とする。

2 （略）

3 適合性調査の手続

（1）適用報告書等の提出

信頼性基準適用医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等を行った申請者（以下「基準適用医薬品等申請者」という。）は、申請添付資料のうちG X Pに従い収集され、かつ、作成された資料については、下記①から③に従い適用報告書等を当該承認申請等と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

①～③ （略）

（2）・（3） （略）

4 書面調査実施細則

（1）書面調査の対象となる資料

ア 承認申請添付資料に関する調査

規則第26条第1項第1号（規則第91条第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第91条の25第1項第1号（規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）

2 （略）

3 適合性調査の手続

（1）適用報告書等の提出

信頼性基準適合性調査の対象となる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等を行った申請者（以下「基準適用医薬品等申請者」という。）は、申請添付資料のうちG X Pに従い収集され、かつ、作成された資料については、下記①から③に従い適用報告書等を当該承認申請等と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

①～③ （略）

（2）・（3） （略）

4 書面調査実施細則

（1）書面調査の対象となる資料

ア 承認申請添付資料に関する調査

規則第26条第1項第1号（規則第91条第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第91条の25第1項第1号（規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）

及び第91条の106第1項（規則第91条の154第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）に掲げる承認申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた場合を除く。）とする。また、規則第26条第1項第1号ホ、チ及びリ、規則第91条の25第1項第1号へ及びチ並びに規則第91条の106第1項第5号、第8号及び第9号に掲げる資料にあつては、3の（1）の①から③までに掲げる適用報告書等を含むものとする。

イ 条件付き承認調査申請添付資料に関する調査

規則第29条の5（規則第91条第1項において準用する場合を含む。）において準用する第41条第1項及び規則第91条の25の5（規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。）において準用する規則第91条の41第1項に規定される条件付き承認調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた場合を除く。）とする。また、当該資料がG X Pに基づき収集かつ作成された資料である場合は、3の（1）の①から③までに掲げる適用報告書等を含む。

ウ 再審査、再評価申請添付資料に関する調査

規則第41条第1項（規則第91条第1項において準用する場合を含む。）、規則第91条の41第1項（規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。）及び規則第91条の119第1項（規則第91条の154第1項において準用する場合を含む。）又は法第14条の6第3項（法第19条の4において準用する場合を含む。）及び第23条の31（法第23条の39において準用する場合を含む。）に規定される再審査、再評価又は使用成績評価申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた場合を除く。）とする。また、当該資料がG X Pに基づき収集かつ作成された資料である場合は、3の（1）の①から③までに掲げる適用報告書等を含む。

及び第91条の106第1項（規則第91条の154第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）に掲げる承認申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され信頼性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた資料である場合を除く。）とする。また、規則第26条第1項第1号ホ、チ及びリ、規則第91条の25第1項第1号へ及びチ並びに規則第91条の106第1項第5号、第8号及び第9号に掲げる資料にあつては、3の（2）の①及び②に掲げる適用報告書等を含むものとする。

（新設）

イ 再審査、再評価申請添付資料に関する調査

規則第41条第1項（規則第91条第1項において準用する場合を含む。）、規則第91条の41第1項（規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。）及び規則第91条の119第1項（規則第91条の154第1項において準用する場合を含む。）又は法第14条の6第3項（法第19条の4において準用する場合を含む。）及び第23条の31（法第23条の39において準用する場合を含む。）に規定される再審査、再評価又は使用成績評価申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され信頼性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた添付資料である場合を除く。）とする。また、当該資料のうち3の（2）の①から③に該当する資料については、それぞれに掲げる資料を含む。

(2)～(5) (略)

5 実地調査実施細則

(1)・(2) (略)

(3) 調査の対象となる施設等

実地調査は、以下の区分に応じ各区分に定める施設等のうち、調査班が必要と認めるものに対し実施する。

ア 承認申請添付資料に関する調査

①・② (略)

③ 再生医療等製品GPS省令に基づき収集、作成された資料に関する調査

基準適用医薬品等申請者、製造販売後調査受託機関（委託した場合に限る。）又は使用成績調査実施施設（委託した場合に限る。）

イ 条件付き承認調査、再審査、再評価又は使用成績評価申請添付資料に関する調査

① GPS省令に基づき収集、作成された資料に関する調査
基準適用医薬品等申請者、製造販売後調査受託機関（委託した場合に限る。）又は使用成績調査実施施設（再生医療等製品にあっては、委託した場合に限る。）

②・③ (略)

(4)～(6) (略)

6・7 (略)

8 その他

(1)～(3) (略)

(4) 実地調査の手数料に関する事項

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果に基づき実地調査の実施を決定した場合、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関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第2項、第7条の2第2項、第9条第2項、第12条第2項、第13条の2第2項、第14条第2項、第22条第2項及び第24条第2項各号並びに動物用医薬品等手数料規則（平成17年農林水産省令第40号）第1条第2項及び第2条各号に基づき手数料の額を算定し、実地調査に係る基準適用医薬品等申請者に通知するものとする。

(2)～(5) (略)

5 実地調査実施細則

(1)・(2) (略)

(3) 調査の対象となる施設等

実地調査は、以下の区分に応じ各区分に定める施設等のうち、調査班が必要と認めるものに対し実施する。

ア 承認申請添付資料に関する調査

①・② (略)

(新設)

イ 再審査、再評価又は使用成績評価申請添付資料に関する調査

① GPS省令に基づき収集、作成された資料に関する調査
基準適用医薬品等申請者、製造販売後調査受託機関（委託した場合に限る。）又は使用成績調査実施施設

②・③ (略)

(4)～(6) (略)

6・7 (略)

8 その他

(1)～(3) (略)

(4) 実地調査の手数料に関する事項

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果に基づき実地調査の実施を決定した場合、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関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第2項、第9条第2項、第12条第2項、第14条第2項、第22条第2項及び第24条第2項各号並びに動物用医薬品等手数料規則（平成17年農林水産省令第40号）第1条第2項及び第2条各号に基づき手数料の額を算定し、実地調査に係る基準適用医薬品等申請者に通知するものとする。

る。 (別紙様式1) (略) 信頼性基準適合性調査結果通知書 年 月 日付けで貴社より動物用医薬品（医療機器又は再生医療等製品）製造販売承認（条件付き承認調査、再審査、再評価又は使用成績評価）申請のあった（品目名）に係る（申請種類名）添付資料について、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（昭和35年法律第145号）に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。 記 1～3 (略)	(別紙様式1) (略) 信頼性基準適合性調査結果通知書 年 月 日付けで貴社より動物用医薬品（医療機器又は再生医療等製品）製造販売（承認、再審査、再評価又は使用成績評価）申請のあった（品目名）に係る（申請種類名）添付資料について、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（昭和35年法律第145号）に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。 記 1～3 (略)
(別紙様式2) (略) 信頼性基準適合性調査結果変更通知書 年 月 日付けで貴社より動物用医薬品（医療機器又は再生医療等製品）製造販売承認（条件付き承認調査、再審査、再評価又は使用成績評価）申請のあった（品目名）に係る（申請種類名）添付資料について、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（昭和35年法律第145号）に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。 変更の理由は、下記3のとおりです。 記 1～3 (略)	(別紙様式2) (略) 信頼性基準適合性調査結果変更通知書 年 月 日付けで貴社より動物用医薬品（医療機器又は再生医療等製品）製造販売（承認、再審査、再評価又は使用成績評価）申請のあった（品目名）に係る（申請種類名）添付資料について、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（昭和35年法律第145号）に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果を年月日付け（番号）号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。 変更の理由は、下記3のとおりです。 記 1～3 (略)