

別記様式第1号

薬事に関する兼務従事許可申請書		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17条第4項 において準用する同法第7条第3項ただし書の規定により薬事に関する兼務従事の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。		〔第23条の2の14第6項〕 〔第23条の34第4項〕
記		
1	医薬品製造管理者 〔体外診断用医薬品製造管理者〕 〔再生医療等製品製造管理者〕	として従事する製造所の名称及び所在地
2	兼務する他の薬事に関する実務を行う場所の所在地、名称並びにその事業の概要及び申請者が兼務する実務の内容	
3	兼務を必要とする理由	

(日本産業規格A4)

備考

この申請書は、医薬品製造管理者、体外診断用医薬品製造管理者又は再生医療等製品製造管理者が新たに他の場所において薬事に関する実務に従事しようとする場合及び他の場所において薬事に関する実務に従事している者が医薬品製造管理者、体外診断用医薬品製造管理者又は再生医療等製品製造管理者になろうとする場合に提出すること。

別記様式第2号

整理届出書		年 月 日		
農林水産省 動物医薬品検査所長 殿				
		住所 氏名〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕		
下記品目について、製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。				
一連番号	販売名	承認番号	承認年月日	備考

(日本産業規格 A4)

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 版とし、縦長とすること。
- 2 法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認を整理する場合にあつては、氏名及び住所の下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の住所及び氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）を記載する。また、備考欄には品目ごと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の氏名を記載すること。
- 3 この整理届出書提出時に製造販売承認指令書を添付すること。
- 4 この整理届出書は都道府県を経由せずに提出すること。

別記様式第3号

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19条の2第2項

〔第23条の2の17第2項〕

〔第23条の2の17第2項〕

に規定する者であることの有無に関し、下記の通り相違ないことを誓約します。

記

1 住所及び氏名

2 法第19条の2第2項

〔第23条の2の17第2項〕

〔第23条の37第2項〕

に規定する者であることの有無

(日本産業規格 A4)

備 考

- 1 1及び2の欄には、申請者が法人であるときは、その業務を行う役員についても記載すること。
- 2 2の欄には、該当しない場合は、「該当しない」と記載し、該当する場合は、承認を取り消された年月日及び取消しの理由を記載すること

別記様式第4号

(1) 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の場合

年 月 日

農林水産省 動物医薬品検査所長 殿

住所
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

下記医薬品の製造・試験記録等要約書を別添のとおり提出します。

記

- 1 医薬品の品名
- 2 製造番号
- 3 申請年月日
- 4 品質管理試験年月日

(日本産業規格 A4)

(2) 体外診断用医薬品の場合

年 月 日

農林水産省 動物医薬品検査所長 殿

住所
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

下記医薬品の製造・試験記録等要約書を別添のとおり提出します。

記

- 1 医薬品の品名
- 2 製造番号
- 3 申請年月日
- 4 検査年月日

(日本産業規格 A4)

別記様式第5号

検 定 中 止 願	
	年 月 日
農林水産省 動物医薬品検査所長 殿	
	住所 氏名（法人にあつては、名 称及び代表者の氏名）
下記医薬品について、品質に欠陥が認められたので検定の中止を願い出ます。なお、試験品及び検定手数料の返還請求は一切行いません。	
記	
1	申請年月日
2	医薬品の品名
3	製造番号並びに輸入の場合にあつては輸入先及び輸入番号
4	最終小分容器の種類及び数量
5	検定申請総量

(日本産業規格 A4)

別記様式第6号

試験検査の依頼中止願	
	年 月 日
農林水産省 動物医薬品検査所長 殿	
	住所 氏名（法人にあつては、名 称及び代表者の氏名）
下記医薬品について、品質に欠陥が認められたので試験検査の依頼の中止を願い出ます。なお、試験品等及び試験検査手数料の返還請求は一切行いません。」	
記	
1	依頼年月日
2	試験品又は検体の名称及び数量
3	試験品又は検体の製造番号及び製造年月日
4	品質の欠陥の内容

(日本産業規格 A4)

別記様式第7号

再生医療等製品の感染症定期報告書

年 月 日

農林水産大臣

殿

住 所
氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

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68条の14の規定による再生医療等製品の感染症定期報告を、下記のとおり報告します。

記

- 1 再生医療等製品の名称
- 2 再生医療等製品の承認番号及び承認年月日
- 3 再生医療等製品の出荷数量
- 4 調査期間
- 5 再生医療等製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要
- 6 再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が原材料等と同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
- 7 再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものによるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置
- 8 7の措置を受けて当該再生医療等製品の適正な使用のために行った措置
- 9 再生医療等製品の安全性に関する当該再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の見解
- 10 再生医療等製品の添付文書等
- 11 再生医療等製品又は外国で使用されている製品であつて当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

(日本産業規格 A4)

備 考

記の5及び6において、該当する報告がある場合のみ、記の7～11を記載すること。

別記様式第8号

生物由来製品の感染症定期報告書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所
氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

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68条の24の規定による生物由来製品の感染症定期報告を、下記のとおり報告します。

記

- 1 生物由来製品の名称
- 2 生物由来製品の承認番号及び承認年月日
- 3 生物由来製品の出荷数量
- 4 調査期間
- 5 生物由来製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要
- 6 生物由来製品又は外国で使用されている製品であつて当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧
- 7 生物由来製品又は外国で使用されている製品であつて当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生及びその拡大防止のために行われた措置
- 8 7の措置を受けて当該生物由来製品の適正な使用のために行った措置
- 9 生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の見解
- 10 生物由来製品の添付文書等
- 11 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項

(日本産業規格 A4)

備 考

記の5及び6において、該当する報告がある場合のみ、記の7～11を記載すること。

別記様式第9号

原薬等登録原簿の登録事項の公示に関する要望書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 } 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

年月日付で申請しました（原薬等の品目の名称）に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、その登録事項の公示に際しては、原薬等の品目の名称を（原薬等の品目の名称に代わり公示を希望する名称）とすることを要望します。

【参考事項】

1. 本措置を要望する理由
2. 本措置を講じる期間
3. 国内管理人の名称及び住所（原薬等登録業者が本邦に住所を有しない場合）

なお、2の期間を経過したときには、直ちに公示内容の変更を申し出ます。

（日本産業規格 A4）

備 考

本措置を要望する理由については、具体的に記載すること。

別記様式第10号

原薬等登録原簿の公示内容変更に関する要望書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住所
氏名 } 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

年月日付で登録されました（原薬等の名称）に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、要望した期間が経過したことにより、その登録公示内容における原薬等の名称は、登録内容と同一とすることを要望します。

（日本産業規格 A4）

別記様式第11号

登 録 整 理 届 出 書

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所
氏名 } 法人にあつては、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	備考

備考

（日本産業規格 A4）

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。

別表第1

一括承認の対象となる動物用医療機器の条件

一括承認の対象となる動物用医療機器	一括承認が可能となる条件
縫合糸	材質(ステンレス、絹等の別)が異なること。
骨接合用ピン、プレート、ネジ	材質(金属、セラミック等の別)が異なること。

一括承認が可能となる条件欄の解釈は、例えば縫合糸での「材質(ステンレス、絹等の別)が異なること」とは、ステンレス製であれば、長さ、太さ、重量等の差異は問わず、一品目として承認を受けることができることを意味する。

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
第12条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造販売業の許可	6月
第12条第4項	○医薬品及び医薬部外品の製造販売業の許可の更新	3月
第13条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造業の許可	6月
第13条第4項	○医薬品及び医薬部外品の製造業の許可の更新	3月
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
第13条第8項	○医薬品及び医薬部外品の製造業の許可の区分変更・追加	6月
第13条の3第1項	○医薬品等外国製造業者の認定	6月
第13条の3第3項—第13条第4項	○医薬品等外国製造業者の認定の更新	3月
第13条の3第3項—第13条第8項	○医薬品等外国製造業者の認定の区分変更・追加	6月
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
第14条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認 ・医薬品 ・医薬部外品	12月(後発品を含む。) 10月
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	○医薬品及び医薬部外品の製造販売の承認事項の一部変更承認 ・医薬品 ・医薬部外品	12月 10月
第14条の2第1項	○医薬品等の基準確認証の交付	6月
第14条の3第1項	○動物用医薬品の特例承認	定めない
第14条の4第1項	○新動物用医薬品等の再審査	18月
第14条の6第1項	○動物用医薬品等の再評価	18月
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
第17条第4項	○医薬品製造管理者の兼業の許可	3月
第19条の2第1項	○外国製造医薬品等の製造販売の承認 ・医薬品 ・医薬部外品	12月(後発品を含む。) 10月
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	○外国製造医薬品等の製造販売の承認事項の一部変更承認 ・医薬品 ・医薬部外品	12月 10月
第19条の4—第14条の4第1項	○外国製造新医薬品等の再審査	18月
第19条の4—第14条の6第1項	○外国製造医薬品の再評価	18月
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	12月 10月

	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 ・医薬部外品 	
第23条の2第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可	6月
第23条の2第4項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新	3月
第23条の2の3第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録	3月
第23条の2の3第3項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録の更新	3月
第23条の2の4第1項	○医療機器等外国製造業者の登録	3月
第23条の2の4第2項—第23条の2の3第3項	○医療機器等外国製造業者の登録の更新	3月
第23条の2の5第1項	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認 ・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（後発品を含む。）
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	<ul style="list-style-type: none"> ○医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の一部変更承認 ・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
第23条の2の8第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の特例承認	定めない
第23条の2の9第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価	18月
第23条の2の10の2第1項	<ul style="list-style-type: none"> ○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
第23条の2の14第6項	○体外診断用医薬品製造管理者の兼業の許可	3月
第23条の2の17第1項	<ul style="list-style-type: none"> ○外国製造医療機器等の製造販売の承認 ・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（後発品を含む。）
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	<ul style="list-style-type: none"> ○外国製造医療機器等の製造販売の承認事項の一部変更承認 ・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
第23条の2の19—第23条の2の9第1項	○外国製造医療機器等の使用成績評価	18月
第23条の2の19—第23条の2の10の2第1項	<ul style="list-style-type: none"> ○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 ・体外診断用医薬品 	12月（新医療機器） 6月（後発品） 12月
第23条の20第1項	○再生医療等製品の製造販売業の許可	6月
第23条の20第4項	○再生医療等製品の製造販売業の許可の更新	3月
第23条の22第1項	○再生医療等製品の製造業の許可	6月
第23条の22第4項	○再生医療等製品の製造業の許可の更新	3月
第23条の22第8項	○再生医療等製品の製造業の許可の区分変更・追加	6月
第23条の24第1項	○再生医療等製品外国製造業者の認定	6月
第23条の24第3項—第23条の22第4項	○再生医療等製品外国製造業者の認定の更新	3月
第23条の24第3項—第23条の22第8項	○再生医療等製品外国製造業者の認定の区分変更・追加	6月
第23条の25第1項	○再生医療等製品の製造販売の承認	12月
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	○再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更承認	12月

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確認証の交付	6月
第23条の28第1項	○再生医療等製品の特例承認	定めない
第23条の29第1項	○新再生医療等製品等の再審査	18月
第23条の31第1項	○再生医療等製品の再評価	18月
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
第23条の34第1項	○再生医療等製品製造管理者の兼業の許可	3月
第23条の37第1項	○外国製造再生医療等製品の製造販売の承認	12月
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	○外国製造再生医療等製品の製造販売の承認事項の一部変更承認	12月
第23条の39-第23条の29第1項	○外国製造新再生医療等製品の再審査	18月
第23条の39-第23条の31第1項	○外国製造再生医療等製品の再評価	18月
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
第40条の2第1項	○医療機器の修理業の許可	6月
第40条の2第4項	○医療機器の修理業の許可の更新	3月
第40条の2第7項	○医療機器の修理業の許可の区分変更・追加	6月
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	○生物由来製品の製造管理者の承認	3月
第77条の2第2項	○先駆的医薬品等の指定の申請	6月
第80条の6第1項	○原薬等の登録	3月
第80条の8第1項	○原薬等の登録事項の一部変更登録	3月

令条項	事 項	標準処理期間
第5条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造販売業の許可証の書換え交付	3月
第6条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造販売業の許可証の再交付	3月
第12条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造業の許可証の書換え交付	3月
第13条第1項	○医薬品及び医薬部外品の製造業の許可証の再交付	3月
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
第18条の2第1項	○認定医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付	3月
第18条の3第1項	○認定医薬品等外国製造業者の認定証の再交付	3月
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換え交付	3月
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
第37条の2第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付	3月
第37条の3第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可証の再交付	3月
第37条の9第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録証の書換え交付	3月
第37条の10第1項	○医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録証の再交付	3月
第37条の15第1項	○登録外国製造業者の登録証の書換え交付	3月
第37条の16第1項	○登録外国製造業者の登録証の再交付	3月
第37条の22第1項	○医療機器等適合性調査	6月
第37条の26第1項	○基準適合証の書換え交付	3月
第37条の27第1項	○基準適合証の再交付	3月
第37条の34第1項	○医療機器等適合性確認の申請	6月
第43条の4第1項	○再生医療等製品の製造販売業の許可証の書換え交付	3月
第43条の5第1項	○再生医療等製品の製造販売業の許可証の再交付	3月
第43条の11第1項	○再生医療等製品の製造業の許可証の書換え交付	3月

第 43 条の 12 第 1 項	○再生医療等製品の製造業の許可証の再交付	3 月
第 43 条の 18 第 1 項	○認定再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付	3 月
第 43 条の 19 第 1 項	○認定再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付	3 月
第 43 条の 31 第 1 項	○再生医療等製品の基準確認の書換え交付	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
第 55 条—第 37 条の 9 第 1 項	○医療機器の修理業の許可証の書換え交付	3 月
第 55 条—第 37 条の 10 第 1 項	○医療機器の修理業の許可証の再交付	3 月

規則条項	事 項	標準処理期間
第 152 条の 5 第 1 項	○製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請	3 月
第 152 条の 6 第 1 項	○製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請	2 月
第 212 条の 8	○原薬等登録原簿の登録証の書換え交付	3 月
第 212 条の 9	○原薬等登録原簿の登録証の再交付	3 月

別表 3 (略)

別紙 1

動物用医療機器基準 (略)

別紙2

動物専用医療用エックス線装置基準

1 定義

動物専用医療用エックス線装置とは、診断又は治療に用いられる管電圧10キロボルト以上400キロボルト以下のエックス線装置であって、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をいう。

2 総則

動物専用医療用エックス線装置（以下「エックス線装置」という。）は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線すい以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるように遮へいすること。

ア 定格管電圧が50キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下

イ 定格管電圧が50キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において10ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から5センチメートルの距離において300ミリグレイ毎時以下

ウ 定格管電圧が125キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、0.25ミリグレイ毎時以下

エ アからウまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から1メートルの距離において、1.0ミリグレイ毎時以下

オ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から5センチメートルの距離において、20マイクログレイ毎時以下

(2) エックス線装置には、次に掲げる利用線すいの総ろ過となるような付加ろ過板を付すること。

ア 定格管電圧が70キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量1.5ミリメートル以上

イ 治療用エックス線装置及びアに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量2.5ミリメートル以上

3 透視用エックス線装置

(1) 透視用エックス線装置は、2に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の

方法を講じたものでなければならない。

ア 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

イ 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。

- ① 受像面が円形でエックス線照射野がく形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
- ② 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離（以下「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないとき。

ウ 利用線すい中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線すい中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

エ 透視時の最大受像面を3.0センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

オ 利用線すい以外のエックス線を有効に遮へいするための適切な手段を講じること。

- (2) 透視用エックス線装置は、日本工業規格（以下「JIS」という。）Z4751-2-54（撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能）に適合しなければならない。ただし、2又は（1）において規定する項目については、この限りでない。

4 撮影用エックス線装置

- (1) 撮影用エックス線装置は、2に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては、アに掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。

ア 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げる場合にあつては受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあつては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにするものとする。

- ① 受像面が円形でエックス線照射野がく形の場合において、エックス線照射

野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

- ② 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないとき。

イ 移動型及び携帯型のエックス線装置並びに手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び被照射体から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

- (2) 撮影用エックス線装置のうち、CTエックス線装置（アーム型CTエックス線装置*を除く。）についてはJIS Z 4751-2-44（医用X線CT装置－基礎安全及び基本性能）に、骨塩定量分析エックス線装置についてはJIS Z 4751-2-28（医用電気機器－第2－28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）に、これら以外のエックス線撮影画像を得ることを意図したエックス線装置についてはJIS Z 4751-2-54（撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能）、JIS T 60601-2-63（医用電気機器－第2－63部：歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）又はJIS T 60601-2-65（医用電気機器－第2－65部：歯科口内法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）にそれぞれ適合しなければならない。ただし、2又は(1)において規定する項目については、この限りでない。

*：エックス線管と検出器を両端に備えた支持構造（アーム）の回転により、患者に関する多方向からのエックス線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にしたCTエックス線装置をいう。

5 治療用エックス線装置

- (1) 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、2に規定するもののほか、利用線すいの放射角がその使用の目的を達するために必要な角度を超えないようにするとともに、ろ過板が引き抜かれたときエックス線の発生を遮断するインターロックが作動するろ過板保持装置を設けなければならない。
- (2) インターベンショナルラジオロジーに使用されるエックス線装置は、JIS Z 4751-2-43（IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能）に適合しなければならない。ただし、2又は(1)において規定する項目については、この限りでない。

別紙3

医薬品、医薬部外品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認申請の添付資料等について

- 1 添付資料の内容等
規則第26条及び第91条の25に掲げる資料の内容は、別表第一のとおりであり、そのうち主なものの具体的内容は別表第二のとおりである。
- 2 添付することを要しない資料の種類
規則第26条及び第91条の25に掲げる資料のうち承認申請書に添付することを必要としない資料は、別表第三、別表第四及び別表第五のとおりである。

別表第一 規則第26条及び第91条の25に掲げる資料の内容

規則第26条及び第91条の25に掲げる添付資料の記号				資料の内容		
医薬品	医薬部外品	医療機器	体外診断用医薬品	資料区分	資料番号	内容
イ	イ	イ	イ	起源又は発見（開発）の経緯	1	起源又は発見（開発）の経緯、外国での使用状況等に関する資料
ロ	ロ	ロ	ロ	物理的、化学的試験	2	構造決定、物理的、化学的恒数、生物学的性質及びその基礎実験資料、規格及び検査方法設定資料並びにそれらの実測値等に関する資料
ハ	ハ	ハ	ハ	製造方法	3	製造方法に関する資料
/	/	ニ	ニ	仕様の設定に関する試験	4	仕様の設定に関する資料
ニ	ニ	ホ	ホ	安定性（及び耐久性）に関する試験	5	経時的変化等製品の安定性に関する資料
ホ	/	/	/	毒性試験	6	急性毒性に関する試験資料
					7	亜急性毒性（反復投与（90日）毒性試験）及び慢性毒性（反復投与（慢性）毒性試験）に関する試験資料
					8	吸入毒性等の特殊毒性に関する試験資料
/	ホ	へ	/	安全性に関する試験	9	対象動物について、通常投与量の最高量以上を投与し、又は使用し安全性を確認した試験資料
へ	/	/	/	薬理作用	10	効力を裏付ける試験資料
					11	一般薬理に関する試験資料
ト	/	/	/	吸収等試験	12	吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料
/	/	ト	へ	性能に関する試験	13	性能を裏付ける試験資料
チ	へ	チ	ト	臨床試験 〔効能・効果試験を含む。〕	14	効能又は効果を裏付ける臨床試験資料
リ	/	/	/	残留性に関する試験	15	食用に供される畜水産物への移行、残留に関する対象動物についての試験資料

別表第二 別表第一の資料番号のうち主なものの具体的内容

資料番号	内 容
3	製造方法の設定の根拠となった試験資料等
4	構造、内容等を設定するために行われた試験資料
5	原体及び製剤が取り扱われる状態を考慮し、気密、遮光、曝気等における光、温度、湿度等の条件の相違による影響を経時的にみた試験資料（分解産物についての検討も含む。）
6	1種以上の動物（ラット等）で原則として経口及び臨床適用の投与方法によるおおよその50%致死量（LD50値）の算出及び毒性の徴候の観察についての試験資料
7	<p>（別表第三の医薬品）</p> <p>（イ）反復投与（90日）毒性試験：げっ歯類1種及び非げっ歯類1種の雌雄の動物で当該医薬品の経口投与による90日間の試験成績資料</p> <p>（ロ）反復投与（慢性）毒性試験：1種以上の雌雄の動物で当該医薬品の経口投与による通常1年間の試験成績資料（投与量は対照群を含め4段階以上とし、体重変化、病理学的・生化学的検査、血液学的検査等につき検討したもの。）</p> <p>（別表第四の医薬品）</p> <p>（イ）亜急性毒性：1種以上の雌雄の動物で当該医薬品の投与方法から考察した適当な投与方法による3週間以上の試験成績資料</p> <p>（ロ）慢性毒性：1種以上の雌雄の動物で当該医薬品の投与方法から考察した適当な投与方法による3か月以上の試験成績資料（投与量は対照群を含め4段階以上とし、体重変化、病理学的・生化学的検査、血液学的検査等につき検討したもの。）</p>
8	当該医薬品の用法、剤型等の条件によって必要とされる吸入毒性、皮膚・粘膜刺激試験、皮膚アレルギー試験、催奇形性試験等に関する試験資料
12	当該医薬品の血中濃度、尿・糞中排せつ量、胆汁中排せつ量、各臓器内濃度の経時的变化、生体内代謝産物等についての試験資料
14	2箇所以上の施設において、精密かつ客観的な考察がなされ、当該医薬品の投与結果について統計学的処理を行った臨床試験資料 牛・馬・めん羊・山羊・豚・犬・猫等を対象とする場合は、当該動物に対する効能につき原則として60頭以上、家畜その他の動物を対象とする場合は、200羽（頭）以上の症例。ただし、乳房炎の治療を目的とする注入剤等の場合は、40頭60分房以上の症例（いずれの症例数にも対照群を含む。）
15	所長通知別添8の14の冒頭のただし書に従って試験を実施する場合においては、対象動物における残留物の定性及び定量に関する試験資料、実験動物における比較代謝の試験資料並びに1箇所以上の施設において投薬し、可食部位の残留量を経時的にみた試験資料これ以外の場合においては、2箇所以上の施設において投薬し、可食部位の残留量を経時的にみた試験資料

別表第三 食用動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	資料番号	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	安全性に関する試験					薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医薬品 (生物学的製剤を除く。)	1	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有するものと認められるもの	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○
	2	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）及び投与経路のものに限る。）及び再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）と同一性を有するものと認められるもの	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○
	3	動物用として既に承認されているもの（再審査期間中のものを除く。以下同じ。）と同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、その用法が承認されているものと異なるもの動物用として既に承認されているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、用量、効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	○	○	△	○	△	×	△	○	△	○	△
	4	動物用として既に承認されているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、用量、効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	○	△	○	△
	5	動物用として既に承認されている配合剤とその有効成分の組合せ又は配合割合が異なるもの	○	○	△	△	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○
	6	既に承認されている医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	△
生物学的製剤	7	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	△	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×	
	8	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	△	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×	
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用量、効能及び効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	×	
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌	○	△	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×	

- 14 組成が承認されているものと異なるものとは、有効成分の配合割合（免疫の増強を目的とする場合に限る。）又はアジュバントの特性が異なる場合等をいう。
- 15 用法が承認されているものと異なるものとは、筋肉内注射が静脈内注射若しくは経口投与に変わる場合又は接種回数が異なる場合等をいう。
- 16 用量が承認されているものと異なるものとは、1回投与当たりの有効成分の量等が異なる場合又は1回投与当たりの接種絶対量が異なる場合をいう。
- 17 効能又は効果が承認されているものと異なるものとは、対象疾病、対象動物、予防効果（感染予防、発症予防、産卵率低下の軽減等）の異なる場合等をいう。
- 18 区分7において、菌（ウイルス）株が異なることを除き、再審査期間中の既に承認されている動物用生物学的製剤（以下「既承認製剤」という。）と生物学的本質、組成、用法、用量、効能、効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断される動物用生物学的製剤を申請する場合は、当該既承認製剤について製造販売の承認を得ている製造販売業者が行う場合に限り、その際に必要となる資料の取扱いは区分13と同様の取扱いとして差し支えないものとする。
- 19 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）であって、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、当該既承認製剤に係る資料番号9の概要及び再審査資料の概要（既承認製剤の再審査が終了しているときに限る。19及び20において同じ。）を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号9を省略することができる。また、申請しようとする動物用生物学的製剤（以下「申請製剤」という。）の有効性が当該既承認製剤と同等であることを証明する資料を資料番号10に添付し、かつ、当該既承認製剤に係る資料番号14の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。
- (1) 1回投与当たりの各有効性分量（申請製剤が含むべき有効成分量に限る。）が当該既承認製剤と同量であること。
 - (2) アジュバントが当該既承認製剤と同一であり、かつ、1回投与当たりのアジュバント含有量が同程度であること。
 - (3) 1回投与当たりの投与量が当該既承認製剤の同量以下であること。
 - (4) 用法が当該既承認製剤と同一であること。
- 20 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が異なるものに限る。）であって、次に掲げる要件を満たすと判断されるものであり、かつ、有効成分の一部を除いたこと及び菌（ウイルス）株が異なることを除き、当該既承認製剤と生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等であると判断されるものを申請する場合は、（注意）19と同様の取扱いとして差し支えないものとする。（1）1回投与当たりの各有効成分量（申請製剤が含むべき有効成分量に限る。）が当該既承認製剤と同程度であること。（2）アジュバントの本質が当該既承認製剤と同一であり、かつ、1回投与当たりのアジュバント含有量が同程度であること。（3）1回投与当たりの投与量が当該既承認製剤の同量以下であること。（4）用法が当該既承認製剤と同一であること。
- 21 区分7において、再審査期間中の既承認製剤（申請する者が製造販売をしているものに限る。）又は再審査が終了している既承認製剤同士を組み合わせた動物用生物学的製剤であって、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、資料番号9及び10により申請製剤の安全性及び有効性が各既承認製剤と同等であることを証明し、かつ、各既承認製剤に係る資料番号9、10及び14の概要並びに再審査資料の概要（再審査が終了しているときに限る。）を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。
- (1) 1回投与当たりの各有効性分量が既承認製剤と同量であること。
 - (2) アジュバントが各既承認製剤と同一であり、かつ、1回投与当たりのアジュバント含有量が同量以下であること。
 - (3) 1回投与当たりの投与量が各既承認製剤の合計と同量以下であること。
 - (4) 用法が各既承認製剤と同一であること。
- 22 区分8、9、10及び11では、資料番号2において、規格検査方法及び実測値が必要である。
- 23 区分9、10、11及び16で資料番号5が必要ないのは、既に承認されている生物学的製剤について製造販売の承認を得ている製造販売業者が、当該生物学的製剤と同一のもので品名のみが異なるものについて製造販売承認を申請する場合等である。
- 24 区分11で資料番号9が必要ないのは、用量を減ずる場合である。
- 25 区分14及び15の資料番号10は、既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤の有効性が、除いた有効成分以外の有効成分に関する既承認製剤の有効性と同等であることを証明する資料を添付する。
- 26 区分14において、「所要の要件を満たすもの」とは、（注意）19に掲げる要件を満たすものをいう。
- 27 区分15において、「所要の要件を満たすもの」とは、（注意）20に掲げる要件を満たすと判断されるものであり、かつ、有効成分の一部を除いたこと及び菌（ウイルス）株が異なることを除き、当該既承認製剤と生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等であると判断されるものをいう。
- 28 区分12及び13並びに（注意）18、20及び27において、「判断されるもの」とは、動物医薬品検査所で実施された試験検査成績に基づき判断されたものをいう。

別表第四 愛玩動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分 区分	安全性に関する試験									薬理試験		吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験	
		起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 、 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 す る 試 験	安 定 性 に 関 す る 試 験	毒 性 試 験	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
		資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医薬品 (生物学的製剤を除く。)	1	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有するものと認められるもの	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	×
	2	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）及び投与経路のものに限る。）及び再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）と同一性を有するものと認められるもの	○	○	○	△	○	△	△	△	○	●	×	●	○	×	
	3	動物用として既に承認されているもの（再審査期間中のものを除く。以下同じ。）と同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	×	
	4	動物用として既に承認されているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、用量、効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	×		
	5	動物用として既に承認されている配合剤とその有効成分の組合せ又は配合割合が異なるもの	○	○	△	△	○	○	△	△	○	○	○	○	○	×	
	6	既に承認されている医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	
生物学的製剤	7	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	△	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×	
	8	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	△	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×	
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用量、効能及び効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	×	
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法及び用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×	

11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能及び効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×
12	動物用として既に承認されている生物学的製剤（再審査が終了しているものであって、不活化のものに限る。）と菌（ウイルス）株及びその抗原性は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等と判断されるもの	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
13	動物用として既に承認されているものと菌（ウイルス）株は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能、効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断されるもの	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
14	動物用として既に承認されている生物学的製剤（再審査が終了しているものに限る。）から有効成分の一部を除いたものであって、所要の要件を満たすもの（当該生物学的製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
15	動物用として既に承認されている生物学的製剤（再審査が終了しているものに限る。）から有効成分の一部を除いたものであって、所要の要件を満たすもの（当該生物学的製剤と菌（ウイルス）株が異なるものに限る。）	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
16	動物用として既に承認されている生物学的製剤と同一性を有する認められるもの	×	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

(注意)

- 1 本表は、申請しようとする医薬品等の使用対象動物が、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定される「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当する食用に供しない動物である犬及び猫その他食品安全委員会が認めた動物（水産動物を除く。）である医薬品等の製造販売承認申請に適用する。
- 2 体外診断用医薬品については、別紙4で定める取扱いとする。
- 3 医薬部外品については、試料番号1、2、3、5、9及び14の資料について医薬品（生物学的製剤を除く。）に準じて取り扱うものとする。
- 4 2つ以上の区分にまたがる場合は各区分において必要とされる資料が必要である。
- 5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

<区分1～6関係>

- 6 抗菌性物質製剤にあつては、資料番号10で有効菌種に対する薬剤感受性等の資料が必要である。
- 7 区分2の医薬品については、資料番号1で人用医薬品として承認されている医薬品の添付文書等に関する資料が必要である。
- 8 区分2の医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）のうち犬及び猫に用いるものについては、動物医薬品検査所長が定める使用実態調査及び文献情報（以下「使用実態調査等」という。）により、有効性及び安全性が獣医学上公知であると判断される場合は、使用実態調査等を臨床試験の試験成績に関する資料に代えることができる。ただし、この場合には、承認後2年以内を目的に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間取りまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。動物医薬品検査所長が審査した結果、検証の必要があると判断した場合には、国内1箇所以上の施設における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直ちに提出することとする。
- 9 有効成分には、共力剤等の効果に影響する成分を含む。
- 10 転用医薬品とは、承認された人用医薬品と同じ成分等であつて区分2として承認された医薬品であり、「再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）」とは、区分2として承認された医薬品であつて再審査期間中のものをいう。
- 11 用法とは、投与経路、投与間隔、投与回数等のことをいう。
- 12 用量とは、1回投与当たりの有効成分の量等のことをいう。

- 13 区分6には、既に承認されている医薬品と有効成分、効能又は効果、用法及び用量は同一であるが、剤型、含量が異なるものも含まれる。

<区分7～15関係>

- 14 生物学的製剤の生物学的本質とは、当該製剤の有効成分である菌（ウイルス）株の分類学上の位置付け及び性状（病原性、有効性等）、有効成分の特質（例：生か不活化か、菌全体か精製抗原か。）等をいう。
- 15 組成が承認されているものと異なるものとは、有効成分の配合割合（免疫の増強を目的とする場合に限る。）又はアジュバントの特性が異なる場合等をいう。
- 16 用法が承認されているものと異なるものとは、筋肉内注射が静脈内注射若しくは経口投与に変わる場合又は接種回数が異なる場合等をいう。
- 17 用量が承認されているものと異なるものとは、1回投与当たりの有効成分の量等が異なる場合又は1回投与当たりの接種絶対量が異なる場合をいう。
- 18 効能又は効果が承認されているものと異なるものとは、対象疾病、対象動物、予防効果（感染予防、発症予防、産卵率低下の軽減等）の異なる場合等をいう。
- 19 区分7において、菌（ウイルス）株が異なることを除き、再審査期間中の既承認製剤と生物学的本質、組成、用法、用量、効能、効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断される動物用生物学的製剤を申請する場合は、当該既承認製剤について製造販売の承認を得ている製造販売業者が行う場合に限り、その際に必要となる資料の取扱いは区分13と同様の取扱いとして差し支えないものとする。
- 20 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）であって、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、当該既承認製剤に係る資料番号9の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号9を省略することができる。また、申請製剤の有効性が当該既承認製剤と同等であることを証明する資料を資料番号10に添付し、かつ、当該既承認製剤に係る資料番号14の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。
- (1) 1回投与当たりの各有効成分量（申請製剤が含むべき有効成分量に限る。）が当該既承認製剤と同量であること。
- (2) アジュバントが当該既承認製剤と同一であり、かつ、1回投与当たりのアジュバント含有量が同程度であること。
- (3) 1回投与当たりの投与量が当該既承認製剤の同量以下であること。
- (4) 用法が当該既承認製剤と同一であること。
- 21 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が異なるものに限る。）であって、次に掲げる要件を満たすと判断されるものであり、かつ、有効成分の一部を除いたこと及び菌（ウイルス）株が異なることを除き、当該既承認製剤と生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等であると判断されるものを申請する場合は、（注意）20と同様の取扱いとして差し支えないものとする。
- (1) 1回投与当たりの各有効成分量（申請製剤が含むべき有効成分量に限る。）が当該既承認製剤と同程度であること。
- (2) アジュバントの本質が当該既承認製剤と同一であり、かつ、1回投与当たりのアジュバント含有量が同程度であること。
- (3) 1回投与当たりの投与量が当該既承認製剤の同量以下であること。
- (4) 用法が当該既承認製剤と同一であること。
- 22 区分7において、再審査期間中の既承認製剤（申請する者が製造販売をしているものに限る。）又は再審査が終了している既承認製剤同士を組み合わせた動物用生物学的製剤であって、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、資料番号9及び10により申請製剤の安全性及び有効性が各既承認製剤と同等であることを証明し、かつ、各既承認製剤に係る資料番号9、10及び14の概要並びに再審査資料の概要（再審査が終了しているときに限る。）を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。
- (1) 1回投与当たりの各有効成分量が既承認製剤と同量であること。
- (2) アジュバントが各既承認製剤と同一であり、かつ、1回投与当たりのアジュバント含有量が同量以下であること。
- (3) 1回投与当たりの投与量が各既承認製剤の合計と同量以下であること。
- (4) 用法が各既承認製剤と同一であること。
- 23 区分8、9、10及び11では、資料番号2において、規格検査方法及び実測値が必要である。
- 24 区分9、10、11及び16で資料番号5が必要ないのは、既に承認されている生物学的製剤について製造販売の承認を得ている製造販売業者が、当該生物学的製剤と同一のもので品名のみが異なるものについて製造販売承認を申請する場合等である。
- 25 区分11で資料番号9が必要ないのは、用量を減ずる場合である。
- 26 区分14及び15の資料番号10は、既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤の有効性が、除いた有効成分以外の有効成分に関する既承認製剤の有効性と同等であることを証明する資料を添付する。
- 27 区分14において、「所要の要件を満たすもの」とは、（注意）20に掲げる要件を満たすものをいう。
- 28 区分15において、「所要の要件を満たすもの」とは、（注意）21に掲げる要件を満たすと判断されるものであり、かつ、有効成分を一部除いたこと及び菌（ウイルス）株が異なることを除き、当該既承認製剤と生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等であると判断されるものをいう。
- 29 区分12及び13並びに（注意）19、21及び28において、「判断されるもの」とは、動物医薬品検査所で実施された試験検査成績に基づき判断されたものをいう。

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医療機器の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 す る 試 験	安 定 性 に 関 す る 試 験	毒 性 試 験			安 性 に 関 す る 全 試 験	薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 す る 試 験	臨 床 試 験	残 留 性 に 関 す る 試 験		
							6	7	8							9	
	区 分	資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医療機器	1	動物用としては全く新しいもの（人用として承認又は認証を受けているもの及び鋼製小物を除く。）	○	△	○	○	△	/	/	/	○	/	/	/	○	○	/
	2	人用として承認又は認証を受けているものであって動物用としては新しいもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	●	●	▲	/	/	/	●	/	/	/	●	○	/
	3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	▲	/	/	/	●	○	/
	4	動物用として既に承認されているものと形状又は構造は同一であるが、効能又は効果が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	▲	/	/	/	▲	○	/
	5	既に承認されている医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	/	/	/	▲	/	/	/	▲	×	/

(注意)

- 表中○及び●印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△及び▲印は剤型又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。また、●及び▲印は人用の承認又は認証申請時の添付資料を利用することができる場合には当該資料を添付することで差し支えない。
- 区分5で資料番号13が必要となるのは、針なし注射器等の場合である。

別紙4

体外診断用医薬品の製造販売承認申請添付資料等について

- 1 体外診断用医薬品の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の添付資料の内容は、生物学的製剤については別表第一、一般薬については別表第二のとおりとする。
- 2 体外診断用医薬品のうち法第43条に基づく国家検定を必要としないものの製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の記載に当たっては、次の事項に留意することとする。
 - (1) 成分及び分量の欄は、各構成試薬に含有される主要な成分及びその分量の記載で差し支えないものとする。
 - (2) 製造方法欄は、各構成試薬の製造方法の概略の記載で差し支えないものとする。また、構成試薬を補充用単品として流通させることがある場合には、その旨を記載すること。
 - (3) 規格及び検査方法の欄は、各構成試薬に含有される主要な成分の規格及びその検査方法の記載で差し支えないものとする。ただし、キット（組合せ医薬品）の場合には、キットの品質管理試験（特異性試験、力価試験及び再現性試験）をもって規格及び検査方法に代えて差し支えないものとする。

別表第一 生物学的製剤

資料区分	資料番号	資料の内容	A	B	C	D
起源又は発見(開発)の経緯に関する資料	1	①起源又は発見（開発）の経緯に関する資料 ②国内及び外国での類似品を含めた承認状況及び使用状況に関する資料	○ ○	○ ○	× ×	× ×
物理的・化学的・生物学的性質に関する資料	2	①主剤等の性状に関する資料 ②不活化試験成績 ③操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料 ④規格及び検査方法の実測値に関する資料	△ ○ △ ○	× △ × ○	× △ × ○	× × × ○
製造方法に関する資料	3	製造方法の概要	○	×	×	×
仕様の設定に関する資料	4	①規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料 ②参照品等の設定に関する資料	△ △	× △	× △	× ×
安定性に関する資料	5	製品の長期保存試験成績	○	○	○	○
性能に関する資料	13	①既存の測定法との比較試験成績 ②実験感動物の抗体応答、抗原又は核酸検出等の試験成績 ③判定基準の設定の根拠に関する資料 ④「既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同等性を有すると認められるもの」に該当すると判断した根拠に関する資料	○ △ ○ ×	○ △ ○ ×	× × × ○	× × × ×
臨床試験の試験成績に関する資料	14	2か所以上で統計的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績	△	△	×	×

- A:既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同一でないものであって国家検定を必要とするもの
- B:既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同一でなく、同等性を有すると認められないものであって国家検定を必要としないもの
- C:既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同一でないが、同等性を有すると認められるものであって国家検定を必要としないもの
- D:既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同一のもの
(注意) 」
- 1 表中の○印は当該資料の添付が必要とされるもの、△印は品目により必要な場合があるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。
 - 2 既に承認されている人用体外診断用医薬品と同一のものの承認申請に当たっては、資料番号14以外の資料については、人用体外診断用医薬品の承認申請に用いた資料を添付することで代えることができる。

別表第二 一般薬

資料区分	資料番号	資料の内容	新測定項目※1	新原理※2	使用方法・使用目的の異なるもの※3	反応系の異なるもの※4	既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同等性を有すると認められるもの
起源又は発見(開発)の経緯に関する資料	1	①起源又は発見(開発)の経緯に関する資料 ②国内及び外国での類似品を含めた承認状況及び使用状況に関する資料	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○	× ×
物理的・化学的・生物学的性質に関する資料	2	①主剤等の性状に関する資料 ②操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料 ③規格及び検査方法の実測値に関する資料	△ △ ○	△ △ ○	△ △ ○	△ △ ○	× × ○
製造方法に関する資料	3	製造方法の概要	○	○	○	○	○
仕様の設定に関する資料	4	①規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料 ②参照品等の設定に関する資料	△ △	△ △	△ △	△ △	△ △
安定性に関する資料	5	製品の長期保存試験成績	○	○	○	○	○
性能に関する資料	13	①既存の測定法との比較試験成績 ②判定基準の設定の根拠に関する資料 (非特異反応に関する資料を含む。) ③「既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同等性を有すると認められるもの」に該当すると判断した根拠に関する資料	○ ○ ×	○ ○ ×	○ ○ ×	○ △ ×	× × ○
臨床試験の試験成績に関する資料	14	2か所以上で統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績	△	△	△	×	×

※1 新測定項目とは、測定しようとする項目が既に承認された動物用体外診断用医薬品にはないものをいう。

※2 新原理とは、測定しようとする項目は既に承認された動物用体外診断用医薬品と同一であるが、測定原理が異なるものをいう。

※3 既に承認された動物用体外診断用医薬品と使用方法又は使用目的(対象動物・対象疾病等)が異なるものをいう。

※4 既に承認された動物用体外診断用医薬品と測定原理及び測定しようとする項目は同じで、その他の反応系が軽微に異なるものをいう。

(注意)

1 表中の○印は当該資料の添付が必要とされるもの、△印は品目により必要な場合があるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

2 既に承認されている人用体外診断用医薬品と同一のものの承認申請に当たっては、資料番号14以外の資料については、人用体外診断用医薬品の承認申請に用いた資料を添付することで代えることができる。

3 資料の内容の欄における「既存の測定法」には、既に承認された動物用体外診断用医薬品の測定法のほか動物用体外診断用医薬品を用いないその他の適切な物理化学的方法等の測定法を含む。

別紙5

生薬製剤の製造販売承認申請に際し必要とされる添付資料について

生薬製剤の製造販売承認申請に際し必要とされる添付資料の範囲は、別表第一によるものとし、資料の具体的内容は原則として別表第二によるものとする。
 なお、ここでいう生薬製剤とは、有効成分が生薬のみの製剤及び胃腸薬等作用緩和な製剤であって生薬を主体とするものをいう。

別表第一

資料区分	資料番号	(A) 医薬品として承認されたものに含有されていない生薬を含有する製剤	医薬品として承認されたものに含有されている生薬のみからなる製剤			
			(B) 既承認のものと組成が異なるもの	(C) 既承認のものと組成が同一のもの		
			(C) 投与経路が異なるもの	(D) 用量又は効能効果が異なるもの	(E) 既承認のものと全く同一のもの	
起原又は発見（開発）の経緯 物理的、化学的試験 製造方法 安定性に関する試験 耐生試験	1	○	○	○	○	×
	2	○	○	△	△	○
	3	△	△	△	△	△
	5	○	○	△	△	○
	6	△	×	×	×	×
	7	△	×	×	×	×
	8	△	△	△	×	×
	9	△	△	△	△	×
安全性に関する試験 薬理試験	10	△	×	×	×	×
	11	△	×	×	×	×
	12	△	△	△	△	×
吸収等試験	14	○	○	○	○	×
臨床試験	15	△	△	△	△	×

注) ○印は添付を要するもの

△印は添付を要しないケースのあるもの

×印は添付を要しないものを示す。

次に掲げるものにあつては、次の資料を省略することができる。(A)について

ア 医薬品として承認されたものに含有されていない生薬が、既 6、7、8、9、10、11、12、15承認の生薬と同属のものであつて有効成分が既承認の生薬とほぼ同等であるが、生薬の学名が異なるもの

イ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている生薬 6、7、8、10、11、12、15であつて、作用緩和なもの

ウ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている生薬 6、7、8、10、11 (B)について

ア 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている生薬 8、9、12、15であつて、作用緩和なもののみからなる製剤

イ 外皮用剤で承認されている生薬を経口投与剤に配合するもの 8

ウ 用法が異なるもの 8、15

(C)について

ア 事項変更承認申請の場合であつて製剤を変更しないもの 2、5

イ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている生薬 8、9、12、15であつて、作用緩和なもののみからなる製剤

ウ 経口投与から外皮に変更 12、15

エ 外皮から経口投与に変更 8

(D)について

ア 事項変更承認申請の場合であつて、製剤を変更しないもの 2、5

イ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている生薬 9、12、15であつて、作用緩和なもののみからなる製剤

ウ 対象動物が同一の場合であつて、用量が既承認の範囲内のも 9、12、15の

別表第二

資料番号	具体的内容
1	<p>処方根拠となった原典</p> <p>処方が日本又は諸外国において古くから動物に繁用されている場合にあつては、それを明らかにする資料、それ以外の場合にあつては配合理由の根拠となる資料</p>
2	<p>規格及び検査方法設定に関する資料</p> <p>含量規格：定量可能な成分について設定すること。 配合する生薬の全てが定量不可能な場合及びエキス剤については、エキス含量を設定すること。</p> <p>性状：色、形状、におい等を記載すること。</p> <p>確認試験：粉末生薬の製剤については、顕微鏡による原料生薬中の特徴ある組織の破片や細胞内含有物の確認又は化学反応による原料生薬中の特徴ある成分の確認等により設定すること。 エキス剤については、化学反応又はクロマトグラフィー(主にペーパー又は薄層)等により設定すること。 なお、化学反応、クロマトグラフィーにより設定する場合は、確認しようとする生薬の標準品と比較することとし、また、製剤から確認しようとする生薬を除いたもので、その反応又はRf値を示さないことを確認すること。 配合する生薬の全てについて可能な限り設定すること。</p> <p>乾燥減量</p> <p>発カビ：粉末生薬の製剤について設定すること。官能検査による。</p> <p>粒度：粉末生薬の製剤について設定すること。</p> <p>純度試験：エキス剤については、少なくとも重金属、ヒ素について設定すること。</p> <p>定量法：化学的定量の可能な生薬成分については、できる限り定量法を設定すること。 特に、マオウのような毒劇薬に該当する成分を含有する生薬については、その成分の定量法を設定することが望ましい。 配合する生薬の全てが定量不可能な場合及びエキス剤についてはエキス含量の定量法を設定すること。</p>
3	製造方法の設定の根拠となった試験資料等
5	<p>加速試験で差し支えない。</p> <p>規格及び検査方法の全項目について試験を行うこと。</p>
6	<p>試験対象：医薬品として承認されているものに含有されていない生薬 2種類以上の動物を用い、経口投与ルートで試験すること。</p>
7	<p>試験対象：6に同じ 1種類以上の動物を用い、経口投与ルートで亜急性毒性試験を行うこと。</p>
8	<p>試験対象：医薬品として承認されているものに含有されていない生薬又は既承認の投与経路と異なる生薬</p> <p>試験項目：変異原性試験、催奇形性試験、外皮用剤については皮膚刺激試験</p>
9	<p>試験対象：製剤</p> <p>対象動物に通常最高投与量の2倍量程度を2週間程度(通常、週余にわたり連続投与されるものは1箇月間)投与し、その間、一般臨床症状を観察するとともに、安全性の判定に必要な血液・生化学的検査を行うこと。</p> <p>なお、上記において、異常の認められたもの及び(A) [ただし、(A)のイを除く]のものにあつては、投与終了後剖検し、肉眼的観察を行い、異常の認められた臓器について病理組織学的検査を行うこと。</p>
10	<p>試験対象：医薬品として承認されているものに含有されていない生薬、そのエキス又はその有効成分人又は異種動物を対象とした試験成績でも差し支えない。</p>
11	10に同じ
12	試験対象：医薬品として承認されているものに含有されていない生薬であつて、毒劇薬に該当するもの
14	<p>試験対象：製剤</p> <p>(1) 対照医薬品(又はプラセボ)との比較試験を可能な限り実施すること。</p> <p>(2) 試験医薬品投与群、対照医薬品投与群の症例の振り分けは、性、年齢、症状の程度、合併症、併用薬剤に偏りがみられないようにすること。</p> <p>(3) 症例数は、各効能ごとに基準の症例数を満たすこと。</p> <p>(4) 試験医薬品投与群は、承認予定用量及びその上下の用量とし、少なくとも3段階以上の用量群を設定すること。承認予定用量については、基準の症例数を満たすこと。</p> <p>(5) 効果は、臨床症状及び効果判定に必要な臨床検査値等について観察、検査すること。</p> <p>(6) 効果判定の基準は、判定者により効果の判定が異なることのないよう具体的なものとする。</p> <p>(7) 試験結果のまとめは個別症例ごと、試験機関ごと及び全体について行い、統計学的処理により最終判定を行うこと。</p> <p>(8) 併用薬剤を必要とした場合はその理由を記載し、最終判定に当たっては、使用薬剤による影響を検討すること。</p> <p>(9) 副作用についても詳細に調査すること。</p>

- | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | 試験対象：医薬品として承認されたものに含有されていない生薬であって、毒劇薬に該当するもの対象動物を用い、臨床投与ルートで主たる有効成分を測定することにより実施すること。 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|

その他

- 1 公定書収載以外の生薬の規格は、昭和53年9月11日付け薬審第1059号厚生省薬務局審査課長通知を参照すること。
- 2 エキスを配合する場合は、成分及び分量欄に原生薬換算量を併記し別紙規格中に製造方法を具体的に記載すること。
ただし、局方品を除く。
- 3 配合理由は次のいずれかによるものであること。
ただし、日本又は諸外国で古くから動物に繁用されている処方を除く。
 - (1) 副作用の軽減
 - (2) 相乗又は相加作用
 - (3) 頻発する合併症状に対する効果
- 4 次に掲げるものは、「人又は動物に繁用されている生薬」に該当するものであること。
 - (1) 日本薬局方に収載されている生薬
 - (2) 日本薬局方外生薬規格集（平成元年9月16日付け薬審二第1176号厚生省審査課長通知）に収載されている生薬
 - (3) 日本又は諸外国で人又は動物用の医薬品として承認されている生薬

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項の規定に基づく、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 GMP適用報告書（別紙様式1又は別紙様式2）

② 外国の製造所については、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) 適合性調査の実施

動物医薬品検査所長は、2の職員に、次のアからオまでの調査及び調査結果の報告を行わせ、それらの結果に基づきカの評価を行う。

ア 書面調査の実施

2の職員は、4の(1)及び(2)により書面調査を実施する。

イ 書面調査結果に基づく措置

2の職員は、4の(3)により適合性調査の終了、再調査又は実地調査の実施を決定する。

ウ 書面調査結果の報告

2の職員は、4の(5)により書面調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

エ 実地調査の実施

2の職員は、イで実地調査の実施を決定した場合は、5の(1)から(4)により実地調査を実施する。

オ 実地調査結果の報告

2の職員は、5の(5)により実地調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

カ 適合性調査結果に基づく評価

動物医薬品検査所長は、イにより適合性調査終了が決定されたものについては書面調査結果の報告に基づき、また、実地調査を実施したものについては書面調査結果及び実地調査結果の報告に基づき、それぞれ6により評価判定を行う。

(3) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、(2)のカの評価結果に基づき、7により講ずべき措置を決定し、調査対象となった基準適用医薬品等申請者に対し評価結果及び措置を通知する。

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) 書面調査の方法

書面調査は、(1)に定める調査対象資料を基に、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の調査を行う。

(3) 調査結果に基づく措置

2の職員は、書面調査の結果に基づき、次のアからウまでの措置を決定し実施する。

ア 適合性調査の終了

書面調査の結果（イの再調査を行った場合にあつては、再調査の結果）、調査を行った添付資料の信頼性に問題がないと判断した場合、6により評価を行う。

イ 再調査の決定

書面調査の結果に基づき、調査対象となる添付資料の医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令への適合性の確認を行うためには、基準適用医薬品等申請者から追加の資料等の提出が必要であると判断した場合、(4)により再調査を行う。

ウ 実地調査の決定

次の①から③までに該当する場合であって必要と認める場合には、5により実地調査を実施する。

- ① 添付資料に係る5の(3)の調査対象施設等について、当該添付資料に係る適合性調査申請が行われた日から起算して過去5年以内に本要領に基づく実地調査が実施されていない場合
- ② 添付資料に係る5の(3)の調査対象施設等について、当該添付資料に係る適合性調査申請が行われた日から起算して過去5年以内に本要領に基づく実地調査が実施されているが、当該調査対象施設等に対する評価が不適合であった場合
- ③ その他、書面調査の結果、調査対象となる製造所の医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令への適合性に疑問がある等により、その適合性を確認するための実地調査を行う必要があると認めた場合

(4) 再調査

ア 追加資料の提出

- ① 動物医薬品検査所長は、(3)のイの再調査の実施を決定した場合、再調査を行う旨、提出すべき資料の詳細及び提出の期限等を再調査を行う基準適用医薬品等申請者に通知する。
- ② 再調査の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、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 再調査の実施

期限内に追加資料の提出があった場合、2の職員は、当該追加資料及び(1)の調査対象資料について(2)の調査を行い、(5)の報告を行う。

なお、アの②の追加資料が期限内に提出されなかった場合は、2の職員は、再調査は実施せず、その旨を動物医薬品検査所長に報告する。

ウ 再調査結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、再調査結果に基づき、6により評価を行う。なお、アの②の追加資料の提出が期限内にされず、再調査を実施しなかった場合は、再調査が必要と判断された部分に関す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省令に適合していないものとして6の評価を行う。

(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 調査対象基準適用医薬品等名
- ② 調査対象基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象基準適用医薬品等の承認番号及び承認年月日(承認を受けている場合に限り。)
- ④ 調査対象製造所の名称及び住所
- ⑤ 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名称及び住所
- 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 その他必要な事項

5 実地調査実施細則

(1) 実地調査実施の通知

動物医薬品検査所長は、4の(3)のウに基づき実地調査を実施する場合、調査の対象となる基準適用医薬品等申請者及び調査対象施設等の長に対し次の事項を事前に通知する。

- ① 調査予定年月日
- ② 調査対象基準適用医薬品等名
- ③ 調査対象製造所名
- ④ 事前に提出する資料及び提出期限
- ⑤ 手数料の納入に関する事項(基準適用医薬品等申請者に対する場合に限り。)
- ⑥ その他必要となる事項

(2) 実地調査に係る資料の事前提出

調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、(1)の④の資料を期限内に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。なお、提出期限内に当該資料が提出されない場合は、(6)の調査を拒否した場合に該当するものとして扱われるので留意されたい。

(3) 調査対象施設等

実地調査は、以下の施設等のうち、2の職員が必要と認めるものに対し実施する。製造業者、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又はそれらの製造所(製造所が利用している試験検査機関を含む。)若しくは製造販売業者(基準適用医薬品等申請者)

(4) 実地調査の方法

実地調査は、(3)の調査対象施設等において、調査の対象となる製造所の施設、設備、保存文書(医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に基づき作成、保存等を義務づけられている文書)等を検査し、また、必要な事項について質問し、報告を受けることにより、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ものであるかの調査を行う。

(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 調査対象基準適用医薬品等名
- ② 調査対象基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象基準適用医薬品等の承認番号及び承認年月日（承認を受けている場合に限る。）
- ④ 調査対象製造所の名称及び住所
- ⑤ 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名称及び住所
- 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 実地調査において確認した事項
- ⑧ その他必要な事項

(6) 実地調査を拒否した場合

実地調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設等が調査を拒否した場合、2の職員は、実地調査が必要と判断された部分に関す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省令に適合していないものとして6の評価を行う。

6 適合性調査結果の評価

(1) 適合状況の評価

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果、実地調査を行った場合はその結果及び書面調査の結果を総合的に判断した上で、製造所における製造管理及び品質管理の方法について、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令への適合状況を、次の評価区分に従い評価する。

ア 適合

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省令に従っていると判断される場合。ただし、改善すべき事項があるが、当該事項による影響が許容し得る範囲のものである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。）等においては、必要な改善報告を動物医薬品検査所長宛てに行うこと、又は、当該製造所の申請事項からの削除等の条件を付して適合とすることができる。

イ 不適合

全部又は一部分に不適合な部分があり、当該不適合事項により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省令に従っていないと認められる場合。

(2) 評価結果に対する意見等の提出

ア 調査結果及び一次評価結果の通知

動物医薬品検査所長は、(1)の評価の結果（以下「一次評価結果」という。）、添付資料の全部又は一部が医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に不適合と判断する場合には、当該一次評価結果に係る基準適用医薬品等申請者に対し、当該不適合部分及び予定される措置の内容を意見提出期限とともに通知する。

イ 一次評価結果に対する意見等の提出

一次評価結果等の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、文書による意見又は説明及び必要な資料の提出を行うことができる。

(3) 評価結果の作成

動物医薬品検査所長は、一次評価結果が適合であった場合及び(2)のイの一次評価結果等に対する意見等が、通知した期限内に提出されない場合は、一次評価結果をもって最終的な評価結果とする。

7 評価結果の通知

動物医薬品検査所長は、6の(3)の評価結果を別紙様式7により措置の対象となる基準適用医薬品等申請者に通知する。

8 その他

(1) 調査の中断に関する手続

書面又は実地の調査を中断又は中止する場合には、その旨を、また、中断を解除する場合には、調査を再開する旨を、基準適用医薬品等申請者に通知する。

(2) 評価結果及び措置の変更

ア 動物医薬品検査所長は、7の当該評価結果の通知を基準適用医薬品等申請者宛てに行った後、当該評価結果に係る基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設（機関）（以下「評価対象者」という。）が、実地調査において虚偽の説明、答弁あるいは資料の提出を行ったことが明らかになった場合、又は、評価対象者が、適合の評価を行う際に6の(1)のアのただし書の動物医薬品検査所長が定める条件を履行していないと判断した場合、動物医薬品検査所長は、上記の虚偽又は不履行に係る事項について必要な調査を行う。

イ アの調査の結果、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省令への適合性が認められなかった場合又は、明らかに条件不履行であった場合、動物医薬品検査所長は、当該評価結果に基づく措置を講じた上、別紙様式8により変更後の評価結果及び措置を当該変更に係る基準適用医薬品等申請者に通知する。

(3) 動物医薬品検査所長が定める事項

本要領に定める事項の他、適合性調査を実施するにあたり必要な事項は、動物医薬品検査所長が定めるものとする。

(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8条第2項各号又は

第23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。

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又は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 GMP適用報告書（別紙様式3又は別紙様式4）

② 外国の製造所においては、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) 適合性調査の実施

動物医薬品検査所長は、2の職員に、次のアからオまでの調査及び調査結果の報告を行わせ、それらの結果に基づきカの評価を行う。

ア 書面調査の実施

2の職員は、4の（1）及び（2）により書面調査を実施する。

イ 書面調査結果に基づく措置

2の職員は、4の（3）により適合性調査の終了、再調査又は実地調査の実施を決定する。

ウ 書面調査結果の報告

2の職員は、4の（5）により書面調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

エ 実地調査の実施

2の職員は、イで実地調査の実施を決定した場合は、5の（1）から（4）により実地調査を実施する。

オ 実地調査結果の報告

2の職員は、5の（5）により実地調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

カ 適合性調査結果に基づく評価

動物医薬品検査所長は、イにより適合性調査終了が決定されたものについては書面調査結果の報告に基づき、また、実地調査を実施したものについては書面調査結果及び実地調査結果の報告に基づき、それぞれ6により評価判定を行う。

(3) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、（2）のカの評価結果に基づき、7により講ずべき措置を決定し、調査対象となった基準適用医療機器等申請者に対し評価結果及び措置を通知するとともに、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。

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) 書面調査の方法

書面調査は、（1）に定める調査対象資料を基に、当該製品の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の調査を行う。

(3) 調査結果に基づく措置

2の職員は、書面調査の結果に基づき、次のアからウまでの措置を決定し実施する。

ア 適合性調査の終了

書面調査の結果（イの再調査を行った場合にあつては、再調査の結果）、調査を行った添付資料の信頼性に問題がないと判断した場合、6により評価を行う。

イ 再調査の決定

書面調査の結果に基づき、調査対象となる添付資料の医療機器等GMP省令への適合性の確認を行うためには、基準適用医療機器等申請者から追加の資料等の提出が必要であると判断した場合、(4)により再調査を行う。

ウ 実地調査の決定

次の①から③までに該当する場合であって必要と認める場合には、5により実地調査を実施する。

- ① 添付資料に係る5の(3)の調査対象施設等について、当該添付資料に係る適合性調査申請が行われた日から起算して過去5年以内に本要領に基づく実地調査が実施されていない場合
- ② 添付資料に係る5の(3)の調査対象施設等について、当該添付資料に係る適合性調査申請が行われた日から起算して過去5年以内に本要領に基づく実地調査が実施されているが、当該調査対象施設等に対する評価が不適合であった場合
- ③ その他、書面調査の結果、調査対象となる製造所の医療機器等GMP省令への適合性に疑問がある等により、その適合性を確認するための実地調査を行う必要があると認めた場合

(4) 再調査

ア 追加資料の提出

- ① 動物医薬品検査所長は、(3)のイの再調査の実施を決定した場合、再調査を行う旨、提出すべき資料の詳細及び提出の期限等を再調査を行う基準適用医療機器等申請者に通知する。
- 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 再調査の実施

期限内に追加資料の提出があった場合、2の職員は、当該追加資料及び(1)の調査対象資料について(2)の調査を行い、(5)の報告を行う。

なお、アの②の追加資料が期限内に提出されなかった場合は、2の職員は、再調査は実施せず、その旨を動物医薬品検査所長に報告する。

ウ 再調査結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、再調査結果に基づき、6により評価を行う。なお、アの②の追加資料の提出が期限内にされず、再調査を実施しなかった場合は、再調査が必要と判断された部分に関する製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等GMP省令に適合していないものとして6の評価を行う。

(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 調査対象基準適用医療機器等名
- ② 調査対象基準適用医療機器等申請者名
- ③ 調査対象基準適用医療機器等の承認番号及び承認年月日（承認を受けている場合に限り。）
- 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 調査対象基準適用医療機器等を製造する製造所の名称及び住所
- ⑥ 調査対象の製造業者及び医療機器等外国製造業者の名称及び住所
- ⑦ 調査対象の製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日
- ⑧ その他必要な事項

5 実地調査実施細則

(1) 実地調査実施の通知

動物医薬品検査所長は、4の(3)のウに基づき実地調査を実施する場合、調査の対象となる基準適用医療機器等申請者及び調査対象施設等の長に対し次の事項を事前に通知する。

- ① 調査予定年月日
- ② 調査対象基準適用医療機器等名
- ③ 調査対象の製造販売業者の事務所名又は製造所名
- ④ 事前に提出する資料及び提出期限
- ⑤ 手数料の納入に関する事項（基準適用医療機器等等申請者に対する場合に限り。）
- ⑥ その他必要となる事項

(2) 実地調査に係る資料の事前提出

調査実施の通知を受けた基準適用医療機器等申請者は、(1)の④の資料を期限内に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。なお、提出期限内に当該資料が提出されない場合は、(6)の調査を拒否した場合に該当するものとして扱われるので留意されたい。

(3) 調査対象施設等

実地調査は、以下の施設等のうち、2の職員が必要と認めるものに対し実施する。製造業者、医療機器等外国製造業者又はそれらの製造所（製造所が利用している試験検査機関を含む。）若しくは製造販売業者（基準適用医療機器等申請者）

(4) 実地調査の方法

実地調査は、(3)の調査対象施設等において、調査の対象となる製造所の施設、設備、保存文書（医療機器等GMP省令に基づき作成、保存等を義務づけられている文書）等を検査し、また、必要な事項について質問し、報告を受けることにより、調査対象基準適用医療機器等の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ものであるかの調査を行う。

(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 調査対象基準適用医療機器等医薬品等名
- ② 調査対象基準適用医療機器等申請者名

- ③ 調査対象基準適用医療機器等の承認番号及び承認年月日（承認を受けている場合に限る。）
 - 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 調査対象基準適用医療機器等を製造する製造所の名称及び住所
 - ⑥ 実地調査の調査対象の製造販売業者の事務所名又は製造所名
 - ⑦ 調査対象の製造業者及び医療機器等外国製造業者の名称及び住所
 - ⑧ 調査対象の製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月
 - ⑨ 実地調査において確認した事項
 - ⑩ その他必要な事項
- (6) 実地調査を拒否した場合
実地調査実施の通知を受けた基準適用医療機器等申請者又は調査対象施設等が調査を拒否した場合、2 の職員は、実地調査が必要と判断された部分に関する製造管理及び品質管理の方法が医療機器等 GMP 省令に適合していないものとして 6 の評価を行う。
- 6 適合性調査結果の評価
- (1) 適合状況の評価
動物医薬品検査所長は、書面調査の結果、実地調査を行った場合はその結果及び書面調査の結果を総合的に判断した上で、調査対象基準適用医療機器等の製造管理及び品質管理の方法について、医療機器等 GMP 省令への適合状況を、次の評価区分に従い評価する。
- ア 適合
調査対象基準適用医療機器等の製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等 GMP 省令に従っていると判断される場合。ただし、改善すべき事項があるが、当該事項による影響が許容し得る範囲のものである場合及び製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等 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。）等においては、必要な改善報告を動物医薬品検査所長宛てに行うこと、又は、当該製造所の申請事項からの削除等の条件を付して適合とすることができる。
- イ 不適合
全部又は一部分に不適合な部分があり、当該不適合事項により調査対象基準適用医療機器等の製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等 GMP 省令に従っていないと認められる場合。
- (2) 評価結果に対する意見等の提出
ア 調査結果及び一次評価結果の通知
動物医薬品検査所長は、(1) の評価の結果（以下「一次評価結果」という。）、添付資料の全部又は一部が医療機器等 GMP 省令に不適合と判断する場合には、当該一次評価結果に係る基準適用医療機器等申請者に対し、当該不適合部分及び予定される措置の内容を意見提出期限とともに通知する。
- イ 一次評価結果に対する意見等の提出
一次評価結果等の通知を受けた基準適用医療機器等申請者は、文書による意見又は説明及び必要な資料の提出を行うことができる。
- (3) 評価結果の作成
動物医薬品検査所長は、一次評価結果が適合であった場合及び(2) のイの一次評価結果等に対する意見等が、通知した期限内に提出されない場合は、一次評価結果をもって最終的な評価結果とする。
- 7 評価結果の通知等
動物医薬品検査所長は、6 の(3) の評価結果を別紙様式 7 により措置の対象となる基準適用医療機器等申請者に通知するとともに、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。
- 8 その他
- (1) 調査の中断に関する手続
書面又は実地の調査を中断又は中止する場合には、その旨を、また、中断を解除する場合には、調査を再開する旨を、基準適用医療機器等申請者に通知する。
- (2) 評価結果及び措置の変更
ア 動物医薬品検査所長は、7 の基準適合証の交付を基準適用医療機器等申請者宛てに行った後、当該評価結果に係る基準適用医療機器等申請者又は調査対象施設（機関）（以下「評価対象者」という。）が、実地調査において虚偽の説明、答弁あるいは資料の提出を行ったことが明らかになった場合、又は、評価対象者が、適合の評価を行う際に 6 の(1) のアのただし書の動物医薬品検査所長が定める条件を履行していないと判断した場合、動物医薬品検査所長は、上記の虚偽又は不履行に係る事項について必要な調査を行う。
- イ アの調査の結果、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 省令への適合性が認められなかった場合又は、明らかに条件不履行であった場合、動物医薬品検査所長は、当該評価結果に基づく措置を講じた上、変更後の評価結果及び措置を当該変更に係る基準適用医療機器等申請者に通知する。
- (3) 動物医薬品検査所長が定める事項
本要領に定める事項の他、適合性調査を実施するにあたり必要な事項は、動物医薬品検査所長が定めるものとする。
- (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 13 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療機器等申請者に通知するものとする。

第2 区分適合性調査実施要領

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。）の規定に基づき、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1のIの2の規定を準用する。

3 適合性確認の手続

第1のIの3の規定を準用する。この場合において、「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」とあるのは「法第14条の7の2第1項（法第19条の4において準用する場合を含む。）又は第23条の32の2第1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確認を受けた者」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」とあるのは「規則第47条の10第1号及び第2号又は規則第91条の125の9第1号及び第2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1のI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Iの6の規定を準用する。

7 評価結果の通知

第1のIの7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) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (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、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。
- 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
 - ② 別紙 7 の「1. 医薬品 GMP 省令点検表」の写し
 - ③ 医薬品等外国製造業者にあつては、適合性調査実施要領 I の 3 の (1) の②の資料
- (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 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) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (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。
- (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、製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の名称及び住所、製造業者及び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、組織並びに製造工程を記載した資料
 - ② 別紙 7 の「2. 再生医療等製品 GMP 省令点検表」の写し
 - ③ 再生医療等製品外国製造業者にあつては、適合性調査実施要領 I の 3 の (1) の②の資料

- (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。
- (ウ) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (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。
- (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つては、「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 製造所の名称及び住所、製造業者及び医療機器等外国製造業者の名称及び住所、製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日、組織及び製造工程を記載した資料
 - ② 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(2)の写し
 - ③ 医療機器等外国製造業者にあつては、適合性調査実施要領Ⅱの3の(1)の②の資料
- (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) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (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。
- ① 製造所の名称及び住所、製造業者及び医療機器等外国製造業者の名称及び住所、製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日、組織及び製造工程を記載した資料
 - ② 別紙 7 の「3. 医療機器等 GMP 省令点検表」の(4)の写し
 - ③ 医療機器等外国製造業者にあっては、適合性調査実施要領 II の 3 の(1)の②の資料
- (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

年 月 日
再調査追加資料提出書
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. 調査対象品目
2. 提出資料の詳細(別記1)
3. 提出しない資料の詳細(別記2)
4. 提出担当者(搬入・搬出責任者)の氏名、所属及び連絡先
5. 立会者の氏名及び所属

(記載注意事項)

1. 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。
2. 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。

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 { 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 }

年 月 日付け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
2. 提出資料の詳細(別記1)
3. 提出しない資料の詳細(別記2)
4. 提出担当者(搬入・搬出責任者)の氏名、所属及び連絡先
5. 立会者の氏名及び所属

(記載注意事項)

1. 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。
2. 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。

別記1)

提出資料目録

申請者名:

申請品目名:

添付資料名:

年 月 日作成

識別番号又は記号	大項目	小項目

注1:識別番号又は記号欄には、ファイル番号等を記載すること。

注2:大項目、小項目の欄は必要に応じて大、中、小項目欄とすること。

別記2)

提出しない資料目録

申請者名:

申請品目名:

添付資料名:

年 月 日作成

標識番号又は記号	大項目	小項目	提出しない理由

注:大項目、小項目の欄は必要に応じて大、中、小項目欄とすること。

別紙様式 6

年 月 日
搬 出 確 認 書
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
(搬入・搬出責任者名)
再調査のため搬入した資料については、全て搬出したことを確認しました

別紙様式 7

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）

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）適合性調査結果通知書			
年月日付で貴社より <table border="1"><tr><td>製造販売承認申請に伴う</td></tr><tr><td>製造販売承認事項変更承認申請に伴う</td></tr><tr><td>定期の</td></tr></table> 動物用医薬品（再生医療等製	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
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			
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 調査対象製造所名			
3 適合性評価結果			
4 評価結果に基づく措置			
5 備考			

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）

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）

番 号 年 月 日	
殿 農林水産省動物医薬品検査所長	
動物用医療機器及び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 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="padding: 2px;">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</td></tr></table> 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。	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
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	
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）

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 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

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（適合性確認）

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 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

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
- 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）

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 日付け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）

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 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>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</td></tr></table> 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。	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
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	
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）

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			
製造所名称			
製造業許可期間	年	月	日～年 月 日
製造業許可証番号	製造業	第	号
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。）			
点検年月日		点検者氏名	

(総則)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第3条第1項	製造管理者の管理の下に製造管理責任者及び品質管理責任者が置かれているか			
第3条第2項	品質管理部門は製造管理部門から独立しているか			
第3条第3項	製造管理者責任者は品質管理責任者を兼ねていないか			
第3条第4項	生物由来製品以外の生物学的製剤の製造所の医薬品製造管理者又は製造管理責任者は医師、獣医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者か			
第4条第1項第1号	製造管理者は、製造管理責任者、品質管理責任者を統括しているか			
第4条第1項第2号	製造管理者は、苦情処理、回収処理及び自己点検に関する業務を行っているか			
第4条第2項	製造管理者が業務を遂行するに当たり支障を生ずることがないようにしているか			
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	製造所ごとに適正な製造管理基準書を作成しているか 製造所ごとに適正な製造衛生管理基準書を作成しているか			
(製造管理)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第7条第1号	製造管理責任者は適正な製造指図書を作成しているか			
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			
	イ 製造指図書に基づき製造が行われているか			
	ロ ロットごとに製造に関する記録を作成しているか			
	ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているか			
	ニ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、適正に保管し、出納し、その記録を作成しているか			
	ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているか			
	ヘ 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成しているか			
	ト 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか			
チ その他必要な業務を行っているか				
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、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			

(生物学的製剤の製造管理)					
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。					
該当条文	項 目	適	不適	備考	
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	作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業室内に設置されている作業台その他の設備及び器具の表面の清掃及び消毒をしているか			
	第2号	作業員以外の者が作業室に入出入りを制限しているか			
	第3号	病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、製造所の構内において、焼却又は消毒しているか			
	第4号	作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用しているか			
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	細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来			
	第2号	受領先及び受領の年月日（分離した場合にあっては、分離した年月日及び分離したときの記録）			
	第3号	継代数、継代年月日及び継代方法			
	第4号	継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置			
	第5号	生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日			
	第6号	保存方法			
	第7号	製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号			
	第8号	その他参考となる事項			
(品質管理)					
該当条文	項 目	適	不適	備考	
第8条	製造所ごとに適正な品質管理基準書を作成しているか				
第9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				
	イ	原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取しているか 検体採取記録を作成しているか			
	ロ	採取した検体についてロットごと又は管理単位ごとに適切に試験検査を行っているか、また、他の機関を利用する場合適切に行われているか 試験検査記録を作成しているか			
	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			
	ニ	試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備を行っているか 試験検査の点検整備記録を作成しているか			
	ホ	その他必要な業務を行っているか			
	第9条第2号	試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に文書により報告しているか			
第9条第3号	試験検査に関する記録を記録の日から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				
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				

第10条第1項第2号	出荷の可否に関する記録を記録の日から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			
第10条第4項	出荷の可否の決定が行われるまで製造所から製品が出荷されていないか			
(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11条	製造所ごとに適正な苦情処理の手順に関する文書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な回収処理の手順に関する文書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な自己点検の手順に関する文書を作成しているか			
第12条第1号	製造管理者は、苦情処理の手順に関する文書に基づき、原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
第12条第2号	苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、作成の日から3年間（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			
第13条第1号	製造管理者は、回収処理の手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
第13条第2号	回収した医薬品を区分して一定期間保管し、適切に処理しているか			
第13条第3号	回収の内容、原因究明の結果及び改善措置その他必要な事項を記載した回収処理記録を作成し、作成の日から3年間（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			
第14条第1項第1号	製造管理者は、手順に関する文書に基づき、製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行っているか			
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			
第14条第2項	自己点検の結果に基づき、製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
	措置の記録を作成し、作成の日から3年間(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			

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			
製造所名称			
製造業許可期間	年	月	日 ~ 年 月 日
製造業許可証番号	製造再生	第	号
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。）			
製造業許可区分			
点検に係る品目（区分適合性調査の場合を除く）			
点検年月日		点検者氏名	

(総則)				
該当条文	項目	適	不適	備考
第3条第1項	製造管理者の管理の下に製造管理責任者及び品質管理責任者が置かれているか			
第3条第2項	品質管理部門は製造管理部門から独立しているか			
第3条第3項	製造管理者責任者は品質管理責任者を兼ねていないか			
第4条第1項第1号	製造管理者は、製造管理責任者、品質管理責任者を統括しているか			
第4条第1項第2号	製造管理者は、苦情処理、回収処理及び自己点検に関する業務を行っているか			
第4条第2項	製造管理者が業務を遂行するに当たり支障を生ずることがないようにしているか			
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	製造所ごとに適正な製造管理基準書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な製造衛生管理基準書を作成しているか			
(製造管理)				
該当条文	項目	適	不適	備考
第7条第1号	製造管理責任者は適正な製造指図書を作成しているか			
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			
	イ 製造指図書に基づき製造が行われているか			
	ロ ロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に製造に関する記録を作成しているか			
	ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているか			
	ニ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、適正に保管し、出納し、その記録を作成しているか			
	ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているか			
	ヘ 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成しているか			
	ト 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか			
チ その他必要な業務を行っているか				
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	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			

	第1号	作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業台その他の作業室内に設置されている設備及び器具の表面の清掃及び消毒をしているか			
	第2号	作業員以外の者が作業室に出入りすることを制限しているか			
	第3号	家畜伝染病の病原体により汚染された物品又は機械器具を、当該製造所の構内において、焼却又は消毒しているか			
	第4号	作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用しているか			
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	細胞又は組織の名称（種類名を含む。）及びその由来			
	第2号	受領先及び受領の年月日（ドナー動物から採取した場合にあっては、採取した施設、採取した年月日及び採取したときの記録）			
	第3号	継代数、継代年月日及び継代方法			
	第4号	継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置			
	第5号	生物学的性状及びこれを検査した年月日			
	第6号	保存方法			
	第7号	製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号			
	第8号	その他参考となる事項			
(品質管理)					
	該当条文	項目	適	不適	備考
第10条		製造所ごとに適正な品質管理基準書を作成しているか			
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			
	イ	原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取しているか 検体採取記録を作成しているか			
	ロ	採取した検体についてロットごと又は管理単位ごとに適切に試験検査を行っているか、また、他の機関を利用する場合適切に行われているか 試験検査記録を作成しているか			
	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（量の確保が困難な場合には適当量）を参考品として製造日より適切な期間、適切な保管条件の下で保存しているか、また、当該製品の有効期間の満了する期日から起算して1年が経過した後は、当該製品の製造に使用された再生医療等製品生物由来原料（製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。）の保管をもって製品の保管に代えている場合適切に保管しているか			
	ニ	試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備を行っているか 試験検査の点検整備記録を作成しているか			
	ホ	ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査に必要な業務を行っているか ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査に必要な業務の記録を作成しているか			
	ヘ	その他必要な業務を行っているか			
第11条第2号		試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に文書により報告しているか			
第11条第3号		試験検査に関する記録を記録の日から有効期間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			

第12条第1項 第2号	出荷の可否に関する記録を記録の日から有効期間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12条第4項	出荷の可否の決定が行われるまで製造所から製品が出荷されていないか			
(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13条	製造所ごとに適正な苦情処理の手順に関する文書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な回収処理の手順に関する文書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な自己点検の手順に関する文書を作成しているか			
第14条第1号	製造管理者は、苦情処理の手順に関する文書に基づき、原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
第14条第2号	苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、作成の日から有効期間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15条第1号	製造管理者は、回収処理の手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
第15条第2号	回収した医薬品を区分して一定期間保管し、適切に処理しているか			
第15条第3号	回収の内容、原因究明の結果及び改善措置その他必要な事項を記載した回収処理記録を作成し、作成の日から有効期間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16条第1項 第1号	製造管理者は、手順に関する文書に基づき、製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行っているか			
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			
第16条2項	自己点検の結果に基づき、製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
	措置の記録を作成し、作成の日からその有効期間+3年)保存しているか			

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			
主たる事務所名称			
製造販売許可期間	年	月	日
製造販売許可証番号	第	第	号
製造販売許可の種類	第	種	医療機器製造販売許可
点検年月日		点検者氏名	

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			
	第1号	医療機器品質保証責任者を監督しているか			
	第2号	医療機器品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他製造管理及び品質管理に係る業務に係る部門又は責任者に指示しているか			
	第3号	医療機器品質保証責任者の意見を尊重しているか			
	第4号	品質保証部門と安全管理統括部門（第二種又は第三種医療機器製造販売業の場合は医療機器安全管理責任者）その他の製造管理及び品質管理に係る業務に係る部門との密接な連携を図らせているか			
品質標準書	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1項	第6条	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が作成しているか		
		第1号	市場への出荷の管理に関する手順		
		第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
		第3号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
		第4号	回収処理に関する手順		
		第5号	自己点検に関する手順		
		第6号	医療機器の貯蔵等の管理に関する手順		
		第7号	文書及び記録の管理に関する手順		
		第8号	品質保証部門と安全管理統括部門その他の製造管理及び品質管理に係る業務に係る部門又はその責任者との相互の連携に関する手順		
		第9号	修理業者からの通知の処理に関する手順		
		第10号	販売業者又は貸与業者における品質の確保の方法に関する手順		
		第11号	中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順		
	第12号	その他製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順			
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 製造管理及び品質管理に係る業務を行うその他の事務所に品質管理業務手順書等の写しを備え付けているか				
等と製造業者	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			
	第1号	製造業者等における製造業務の範囲			

			当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順			
		第2号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件			
		第3号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認の方法			
		第4号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法			
		第5号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び当該事前連絡責任者			
		第6号	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当該連絡の責任者 当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報 その他当該製品の品質等に関する情報			
		第7号	その他必要な事項			
医療機器品質保証責任者の業務	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			
		第1号	製造管理及び品質管理に係る業務を統括しているか			
		第2号	製造管理及び品質管理に係る業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか			
		第3号	医療機器等GMP省令において報告することが規定されている事項のほか、製造管理及び品質管理に係る業務の遂行のために必要があると認める事項について、医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告しているか			
		第4号	製造管理及び品質管理に係る業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、貸与業者、修理業者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか			
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 製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで医療機器を市場へ出荷していないか			
		第2項	品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者は、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をロットごとに行っているか 当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか			
		第3項	市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
		第4項	医療機器品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を医療機器品質保証責任者に対して			
		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 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順 当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること 当該手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに医療機器品質保証責任者に対して文書により報告し、医療機器品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を			

			行うこと				
			製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること				
	第2号		品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか				
	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				
			当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか				
			当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
			当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
	第4号		医療機器品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告しているか				
	第6項		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか				
適正な製造管理及び品質管理の確保	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				
		第1号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、製造業者等との取決め等に基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか				
		第2号	医療機器品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を医療機器品質保証責任者に文書で報告しているか				
		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				
			第1号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか			
			第2号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか			
			第3号	当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか			
		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			
			第1号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか			
			第2号	医療機器品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告しているか			
		第4項		医療機器品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示してい			

			るか				
		第5項	製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか				
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	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			
			第1号	当該品質情報を検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか			
			第2号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか			
			第3号	当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
			第4号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか			
			第5号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか			
			第6号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門（第二種又は第三種医療機器製造販売業の場合は医療機器安全管理責任者）に遅滞なく文書で提供しているか			
	第2項		医療機器等総括製造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、次に掲げる業務を行っているか				
		第1号	医療機器品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医療機器等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか				
		第2号	医療機器等総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、医療機器品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか				
		第3号	医療機器品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか				
		第4号	医療機器品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか				
		第5号	医療機器品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
	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			
第1号			回収した医療機器を他の医療機器と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか				
第2号			回収の内容を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
自己点検	第13条	第1項		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			
			第1号	製造管理及び品質管理に係る業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか			
		第2号	医療機器品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告しているか				
		第2項	医療機器品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、医療機器等総括製造販売責任者				

			に対して当該措置の結果を文書により報告しているか			
医療機器の貯蔵等の管理	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者を置いているか			
		第2号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
		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			
		第4号	医療機器の出納等に関する記録を作成しているか			
修理に係る通知の処理	第15条		品質保証部門のあらかじめ指定された者は、動物用医薬品等取締規則（以下「規則」という。）第147条第6項（規則第148条において準用する場合を含む。）の通知があった場合、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項を文書により修理業者に対して指示しているか			
	第16条		製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定めた販売業者等の営業所における品質の確保の方法は、販売業者等に対して文書により指示されているか			
中古品の販売または逮捕に係る通知の処理	第17条		品質保証部門のあらかじめ指定された者は、規則第127条第1項（規則第134条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）の通知があった場合、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により当該販売業者等に対して指示しているか			
	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			
文書及び記録の管理		第1号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか			
		第2号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか			
		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			
			特定保守管理医療機器：15年間			
			特定保守管理医療機器以外の生物由来製品である医療機器：その有効期間の満了する期日から起算して3年経過するまでの間（当該生物由来製品のうち、有効期間に代えて使用の期限を表示しているものにあつては、使用の期限から起算して3年経過するまでの間）			
		特定保守管理医療機器及び生物由来製品以外の医療機器：3年間（当該医療機器のうち、有効期間に1年を加算した期間が3年を超えるものにあつては、有効期間の満了する期日から起算して1年経過するまでの間）				

(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			
製造所名称			
製造業許可期間	年	月	日 ~ 年 月 日
製造業許可証番号	製造療	第	号
点検年月日		点検者氏名	

該当条文	項 目	適	不適	備考
第19条	医療機器責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか			
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			
	作業所	製造所において製造する製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか		
		作業を行うために支障のない面積を有しているか		
		常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか		
		採光は適切か		
		換気は適切か		
		防じん設備を備えているか		
		防湿設備を備えているか		
		防虫設備を備えているか		
		防鼠設備を備えているか		
		廃水の処理に要する設備を備えているか		
		廃棄物の処理に要する設備を備えているか		
	試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか（若しくは、第20条に適合する他の試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか）		
	貯蔵設備	構成部品等（部品（製造所の製造工程において使用されるものに限る。）、組立部品（製造所外で組み立てることによって製品となるものをいう。）、原料又は材料、資材（製品の容器、被包、添付文書並びに容器及び被包に貼り付けるラベルをいう。）、包装等であって製品の一部分を構成するもの及び製品に組み込まれているプログラムをいう。以下同じ。）及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵することができる設備であるか		
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			
	滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業室	当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか）		
		屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか（若しくは、外部からの汚染を防止するために必要な構造及び設備を有しているか）		
		出入口及び窓は、閉鎖することができるものか		
		天井、壁面及び床面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐え得るものであるか		
		室内に排水設備がある場合には、当該作業室の汚染を防止するために必要な構造であるか		
		滅菌医療機器に係る製品以外の製品の作業所と区別されているか（若しくは、滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがないか）		
	設備 更衣の	作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか）		
		屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか		

	う 滅菌を 作 業 室 行	当該作業室の作業員以外の者の通路とならなうように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者による製品への汚染のおそれがないか） 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであるか			
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				
	作 業 所	作業を適切に行うために支障のない面積を有しているか			
	設 保 備 管	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えているか			
第21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（医療機器等GMP省令別表に掲げる高度管理医用機器及び管理医療機器に限る。以下同じ。）				
第22条	製造所ごとに適正な製品管理及び品質管理基準書を作成しているか				
第23条第1号	適正な方法により製品が製造されているか				
第23条第2号	規格基準に適合しない製品等について、これに適合する製品等と区別して管理し、かつ、廃棄、部品の交換等を行っているか				
第23条第3号	構成部品等及び製造用物質について適正に保管及び出納を行っているか				
第23条第4号	製造工程において、製品の品質に影響を及ぼし得る環境を適切に管理しているか				
第23条第5号	ロットごとに製造に関する記録を作成しているか				
第23条第6号	製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正であることを確認し、その記録を作成しているか				
第23条第7号	製品（中間製品を含む。）についてロットごとに適正な保管及び出納を行い、その記録を作成しているか				
第23条第8号	製品の種類に応じ、構造設備及び作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか				
第23条第9号	構造設備の点検整備（計器の校正を含む。）を定期的に行い、その記録を作成しているか				
第23条第10号	滅菌作業を他の製造業者に委託する場合を除き、滅菌作業を行い、その記録を作成しているか				
第23条第11号	製造、保管、出納及び製造衛生管理並びに滅菌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ているか				
第23条第12号	製造、保管、出納及び製造衛生管理並びに滅菌に関する記録を作成の日から3年間（有効期間（使用の期限を含む。以下同じ。）の記載が義務付けられている場合にはその有効期間の満了する日から起算して1年が経過するまでの間、生物由来製品に係る製品である場合にはその有効期間の満了する日から起算して3年が経過するまでの間）保存しているか				
第24条第1号	適正な方法により医療機器の試験検査を行っているか				
第24条第2号	製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに製造所において試験検査を行うために必要な検体を採取し、その記録を作成しているか				
第24条第3号	製品及び中間製品について、ロットごとに試験検査を行っているか。また、他の機関を利用する場合、適切に行われているか 試験検査記録を作成しているか				
第24条第4号	製品等が規格基準に適合することを試験検査の結果に基づき判定し、その記録を作成しているか				
第24条第5号	試験検査に関する設備及び器具の点検整備（計器の校正を含む。）を定期的に行い、その記録を作成しているか				
第24条第6号	試験検査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その有効期間の満了する日から起算して1年が経過するまでの間、生物由来製品に係る製品である場合にはその有効期間の満了する日から起算して3年が経過するまでの間）保存しているか				
第25条第1号	製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、及び製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、並びにその記録を作成しているか				
第25条第2号	出荷の可否の決定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の満了する日から起算して1年が経過するまでの間、当該記録に係る製品が生物由来製品に係る製品である場合には有効期間の満了する日から起算して3年が経過するまでの間）保存しているか				
第26条第1項第1	適正な方法により医療機器の修理を行い、その記録を作成しているか				

号				
第26条第1項第2号	修理に関する記録を作成の日から3年間（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			
第26条第2項	修理に係る事項の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成しているか			
	製造管理及び品質管理の改善措置に関する記録を作成の日から3年間（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			
第27条	製造所ごとに適正な苦情処理の手順書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な回収処理の手順書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な自己点検の手順書を作成しているか			
第28条第1号	手順書に基づき、苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
第28条第2号	苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間（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			
第29条第1号	手順書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
第29条第2号	回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか			
第29条第3号	回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その記録を作成の日から3年間（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			
第30条第1項第1号	手順書に基づき、当該製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行っているか			
第30条第1項第2号	自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告しているか			
第30条第1項第3号	自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から3年間（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			
第30条第2項	責任技術者は、自己点検の結果の報告に基づき、自己点検が適切に行われていることを確認しているか			
第30条第3項	自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所用の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成しているか			
	製造管理又は品質管理の改善措置に関する記録を作成の日から3年間（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			

第20条第1項：医療機器等GMP省令第20条第2項の規定により滅菌医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準には、当該基準が含まれるので、滅菌医療機器の製造所についても記入すること。

第20条第1項、同条第2項及び同条第3項：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。

第21条、第23条第5号、同条第6号、同条第7号及び同条第10号：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) 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	
主たる事務所名称	
製造販売業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日
製造販売業許可証番号	第 号
製造販売業許可の種類	体外診断用医薬品製造販売業許可
点検年月日	点検者氏名

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		
		第1号	医療機器等品質保証責任者を監督しているか		
		第2号	医療機器等品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
		第3号	医療機器等品質保証責任者の意見を尊重しているか		
		第4号	品質保証部門と医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
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		
		第1号	市場への出荷の管理に関する手順		
		第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
		第3号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
		第4号	回収処理に関する手順		
		第5号	自己点検に関する手順		
		第6号	体外診断用医薬品の貯蔵等の管理に関する手順		
		第7号	文書及び記録の管理に関する手順		
		第8号	安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順		
		第12号	その他製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順		
	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を備え付けているか 製造管理及び品質管理に係る業務を行うその他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか			
製造業者等との取決め	第31条—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、製造・品質管理業務手順書等に記載しているか		
		第1号	製造業者等における製造業務の範囲 当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順		
		第2号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条		
		第3号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認		
		第4号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法		
		第5号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対するの事前連絡の方法及び責任者		
		第6号	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責任者 当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報 その他当該製品の品質等に関する情報		
		第7号	その他必要な事項		

体外診断用医薬品品質保証責任者の業務	第31条—第8条		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				
		第1号	製造管理及び品質管理に係る業務を統括しているか				
		第2号	製造管理及び品質管理に係る業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか				
		第3号	医療機器等GMP省令において報告することが規定されている事項のほか、製造管理及び品質管理に係る業務の遂行のために必要があると認める事項について、医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告しているか				
		第4号	製造管理及び品質管理に係る業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか				
市場への出荷の管理	第31条—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				
			製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで体外診断用医薬品を市場へ出荷していないか				
		第2項	品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者は、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をロットごとに行っているか				
	当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか						
		第3項	市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか				
		第4項	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか				
		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			
				製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順			
				当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること			
				当該手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、体外診断用医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと			
				製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること			
		第2号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか				
	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					
		当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか					

				当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
				当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
		第4号		体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか				
		第6号		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該体外診断用医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか				
適正な製造管及び品質管理の確保	第31条一第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				
			第1号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、医療機器等GMP省令及び製造業者等との取決めにに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか				
			第2号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、医療機器等GMP省令及び製造業者等との取決めにに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか				
		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				
			第1号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか				
			第2号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
			第3号	当該評価及び確認の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
		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				
			第1号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
			第2号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
		第4項		体外診断用医薬品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか				
			第5項	製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか				
		品質等に関する情報及び品質	第31条一第11条	第1項		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		
第1号	当該品質情報を検討し、体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか							
第2号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか							

			第3号	当該評価又は究明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか				
			第4号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか				
			第5号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか				
			第6号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を医療機器等安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか				
		第2項		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				
			第1号	医療機器等品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医療機器等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか				
			第2号	医療機器等総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、体外診断用医薬品品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか				
			第3号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか				
			第4号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理責任者及びその他関連する部門との密接な連携を図っているか				
			第5号	体外診断用医薬品品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
	第31条—第12条			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				
			第1号	回収した体外診断用医薬品を他の体外診断用医薬品と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか				
			第2号	回収の内容を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか				
	第31条—第13条	第1項		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				
			第1号	製造管理及び品質管理に係る業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか				
			第2号	体外診断用医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を体外診断用医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか				
	第31条—第14条			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				
			第1号	当該業務に係る責任者が置かれているか				
			第2号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか				
			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				
				体外診断用医薬品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有しているか				
				作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか				

		第4号	体外診断用医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか			
文書及び記録の管理	第31条 —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			
		第1号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか			
		第2号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか			
		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			
			生物由来製品：その有効期間に3年を加算した期間			
	生物由来製品以外の体外診断用医薬品：3年間（ただし、当該体外診断用医薬品の有効期間に1年を加算した期間が3年を超える場合には、有効期間に1年を加算した期間）					

(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			
製造所名称			
製造業登録期間	年	月	日
製造業登録証番号	製造体外	第	号
点検年月日		点検者氏名	

(総則)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第32条	体外診断用医薬品製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか			
(生物学的製剤の製造業者等の責務) 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。				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第33条第1項	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			
	第1号 作業室内の空気を消毒するとともに、作業室内の天井、壁面、床面及び作業室内に設置されている作業台その他の設備品の表面の清掃及び消毒をしているか			
	第2号 作業員以外の者が作業室へ出入りすることを制限しているか			
	第3号 病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、当該製造所の構内において、焼却又は消毒しているか			
	第4号 作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用しているか			
第33条第2項	生物学的製剤にあつては、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			
	第1号 細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来			
	第2号 受領先及び受領の年月日（分離した場合にあつては、分離年月日及び分離したときの記録）			
	第3号 継代数、継代年月日及び継代方法			
	第4号 継代中に生じた変化及びこれに対処した措置			
	第5号 生物学的性状及び毒力並びにこれらを検査した年月日			
	第6号 保存方法			
	第7号 製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号			
	第8号 その他参考となる事項			
(構造設備)				
該当条文	項 目	適	不適	備考
第34条第1号	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			
	作業所 当該製造所において製造する製品を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか			
	作業を行うために支障のない面積を有しているか			
	常に居住する場所及び不潔な場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか			
	採光は適切か			
	換気は適切か			
	防じん設備を備えているか防虫設備を備えているか 防鼠設備を備えているか			
	廃水の処理に要する設備を備えているか 廃棄物の処理に要する設備を備えているか			
	原料又は製品により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を備えているか			
	作業員の消毒のための設備を備えているか専用の作業用衣服及び履物を備えているか			

	原料のひょう量並びに製品の調製、充填及び閉塞作業を行う作業室	作業員以外の者の通路とならないように造られているか			
		出入口及び窓は、閉鎖することができるか			
		ごみの落ちるおそれのない天井が張られているか			
		床面は、表面が滑らかですき間のない汚れをとることができるもので仕上げているか			
		室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまらない構造であるか(若しくは、清掃が容易であるか)			
	品の貯蔵設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか			
		条件により変質のおそれがある製品又は原料の貯蔵については、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか			
	試験検査設備	当該製造所の製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか(若しくは、第34条に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行っているか)			
第34条第2号	最終製品	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			
	保管設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えているか			
		貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料の貯蔵については、恒温装置、温度計その他の必要な計器を備えているか			
	作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有しているか			

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 8

医薬品及び再生医療等製品の再審査の評価判定基準

- I 評価判定の順序
- 評価判定は原則として次の順序で行うものとする。
- 1 再審査の対象となる効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法について、IIの「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。
 - 2 IIIの「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価を行う。
 - 3 1及び2の評価に基づきIVの「総合評価判定」により有用性の評価を行う。なお、意見があれば、それも付す。
- II 有効性の評価基準
- 1 有効性が認められるもの
承認後に得られた知見で、有効性に特に問題のないもの
(例示)
 - ① 使用成績に関する調査及び承認後に得られた再審査の対象となる効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法に関する試験の成績等において有効性に特に問題がないもの
 - ② 使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的にみて、有効性が認められるもの
 - 2 適応症の一部に有効性が認められるもの
再審査の対象となる効能、効果若しくは性能又は用法及び用量若しくは使用方法について、承認の一部変更を行うことが必要なもの
(例示)

使用成績に関する調査、その他の試験成績等から、再審査の対象となる効能、効果若しくは性能又は用法及び用量若しくは使用方法の一部に有効性が認められないもの
 - 3 有効性が認められないもの
再審査の対象となる効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法の全部が認められないもの
(例示)
 - ① 使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的に見て有効性が認められないもの
 - ② 有効性を評価するに足る成績のないもの
- III 安全性の評価基準
- 1 安全対策上特段の措置の必要のないもの
使用成績に関する調査、安全性及び残留性に関する研究報告、規則第184条の16に基づく副作用報告等からみて、対象動物、当該医薬品又は再生医療等製品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置及び残留性若しくは再生医療等製品の使用による生産物への影響（人の健康を損なうおそれがあるものに限る。以下同じ。）に伴う新たな安全対策上の措置の必要がないもの
(例示)
 - ① 使用成績に関する十分な調査等が行われており、新たな有害作用の認められないもの
 - ② 新たな有害作用に関する研究又は報告に基づき、既に所要の措置の終了しているもの
 - 2 安全対策上所要の措置の必要なもの
使用成績に関する調査、安全性及び残留性に関する研究報告、規則第184条の16に基づく副作用報告等からみて、対象動物、当該医薬品又は再生医療等製品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置又は残留性若しくは再生医療等製品の使用による生産物への影響に伴う新たな安全対策上の措置の必要なもの
(例示)
 - ① 使用成績に関する調査等において、新たな有害作用が認められ、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量等の変更の措置が必要なもの
 - ② 外国における承認、研究報告等で安全性に関する問題点が指摘されており、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量等の変更の措置が必要なもの
- IV 総合評価判定
- 1 有用性が認められるもの
II-1に該当するもの
 - 2 条件付きで有用性が認められるもの
II-1・III-2、II-2・III-1及びII-2・III-2であって、有効性及び安全性を勘案した結果、所要の措置をとることにより、有用性が認められるもの
 - 3 有用性が認められないもの
ア II-3に該当するもの
イ III-2に該当するものであって、有害作用の発生と比較して効能、効果又は性能の全部が容認できないもの

別紙 9

再審査申請書に添付する資料

1 使用成績等の調査概要

(1) 再審査申請品目の概要

(2) 承認時の状況

ア 臨床試験成績の概要

イ 承認条件等

(3) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯

ア 承認事項の一部変更、使用上の注意の改訂の経緯

イ 生産量・供給量の推移

ウ 外国における承認、市販状況

(4) 安全性に関する事項

ア 安全性に関する調査の実施結果（安全性に関する個別症例の分析結果について考察等を行った資料を含む。）

イ 安全性に関する措置

ウ 安全性に関する研究報告

(5) 有効性に関する事項

ア 有効性に関する調査の実施結果（有効性に関する個別症例の分析結果について考察等を行った資料を含む。）

イ 有効性に関する措置

ウ 有効性に関する研究報告

(6) 薬剤耐性の獲得状況等調査の実施結果（抗菌性物質製剤に限る。）

(7) その他の調査に関する事項

(8) 総合評価

ア 用法及び用量、効能又は効果の変更の要否

イ 承認条件の見直しの要否

ウ 添付文書等記載事項の改訂の要否

2 安全性及び有効性に関する調査資料

(1) 製造販売後調査等における症例概要（別記様式第一号）

(2) 副作用（不具合）・感染症発現状況（別記様式第二号）

(3) 副作用（不具合）・感染症発現症例一覧表（別記様式第三号）

3 国内外における措置等の資料

(1) 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表（添付文書の写し及びその翻訳文を含む）（別記様式第四号）

(2) 諸外国における措置一覧表（別記様式第五号）

(3) 国内における措置一覧表（別記様式第六号）

4 製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料

安全性、有効性、残留性等に関する研究報告一覧表（別記様式第七号）

- 5 薬剤耐性菌に関する資料
当該医薬品の有効菌種の感受性に関する資料（抗菌性物質製剤に限る。）
- 6 その他の調査に関する資料
当該医薬品又は再生医療等製品の使用者、畜水産物の品質及び環境等に及ぼす影響（承認時と異なる知見が得られた場合に限る。）に関する調査
- 7 参考資料
 - （1）承認書の写し
 - （2）承認申請に際し申請書に添付した資料の概要
 - （3）再審査申請時の添付文書

（注意）添付文書は上記の順序で申請書に添付すること。

2 安全性及び有効性に関する調査資料

(1) 製造販売後調査等における症例概要 (別記様式第一号)

調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品名：

調査名：

対象動物名：

症 例 No.	施 設 名	性 別	飼 育 期 (月 齢 等)	使 用 理 由 ・ 使 用 目 的	投 与 経 路	投 与 量		投 与 日 ・ 投 与 期 間	併 用 療 法 ・ 併 用 薬 剤	効 果 の 程 度	副 作 用 等		備 考
						1 回 目	2 回 目				徴 候	転 帰	

(注意)

- 1 本表は、調査した全ての症例について、対象動物別に作成すること。対照群を設定した場合は、表を分ける等により区別すること。
- 2 調査名には、実施した製造販売後調査等の別（使用成績調査、製造販売後臨床試験）を記載すること。
- 3 症例No. は、観察単位別に調査したものについては、観察単位別に記載すること。
- 4 使用理由・使用目的の欄には、各症例の実際の使用理由又は使用目的を記載すること（例：乳房炎の治療、犬糸状虫の予防、鶏大腸菌症の予防）。
- 5 投与量は、投与ごとの量を記載することとし、投与回数に応じて欄を削除又は追加すること。
- 6 投与日・投与期間の欄には、単回投与の場合は投与日、複数回投与の場合は初回投与から最終投与までの期間を記載すること。
- 7 効果の程度の欄は、有効性に関して設定した改善度等に関する調査項目について、各症例の結果を記載すること（例：有効、無効、悪化、判定不能）。
- 8 副作用（不具合）・感染症が発現した症例の場合は、副作用等の欄に徴候及び転帰を記載すること。
- 9 備考欄には、副作用等に関する補足、観察単位別に調査したものについては一観察単位の頭羽数、その他必要な事項を記載すること。
- 10 必要に応じて、体重、品種、飼育環境、調査開始日/終了日等の欄を追加しても差し支えない。

(2) 副作用(不具合)・感染症発現状況 (別記様式第二号)

調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品名：
対象動物名：

時期	承認時までの調査	使用成績調査						使用成績調査の累計	製造販売後臨床試験	その他の報告等	再審査期間中の合計	備考
		年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日					
調査施設数												
調査頭羽数												
副作用等発現頭羽数												
副作用等発現件数												
副作用等発現頭羽率(%)												
出荷数量												
副作用等の種類	副作用等発現件数											

(注意)

- 1 本表は、対象動物別に作成すること。
- 2 同一症例の中で複数の副作用等が発現している場合には、それぞれを1件として副作用等発現件数を計算すること。
- 3 出荷数量は、原則として原未換算量で記載すること。
- 4 副作用等の種類のうち使用上の注意として記載のない副作用等については、副作用等の種類欄に*印を付すこと。
- 5 使用成績調査の集計は、調査単位等の適当な期間ごとに行うこと。
- 6 その他の報告等の欄には、別記様式第三号に記載した製造販売後調査等以外において収集された副作用等の数を計上すること。
- 7 調査頭羽数の備考欄には、調査頭羽数の累計を、出荷数量の累計を基礎として用法用量等から推定した投薬総頭羽数で除して得た、抽出率を記載すること。また、脚注として、抽出率の算定方法(計算式及び計算に用いた具体的な数値)を記載すること。

(3) 副作用(不具合)・感染症発現症例一覧表 (別記様式第三号)

調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品名:

番号	副作用等の種類	発現年月日	動物種	性別	飼育期(月齢等)	使用理由・使用目的	投与経路	投与量		投与日・投与期間	併用療法・併用薬剤	転帰	備考
								1回目	2回目				

(注意)

- 1 本表は、再審査期間中に収集した副作用(不具合)・感染症情報について作成すること。
- 2 番号欄には、症例ごとに任意の連番(1, 2, 3,・・・など)を記載すること。
- 3 症例は主な副作用(不具合)・感染症の種類ごとに記載し、同一区分内の症例については発現年月日順に記載すること。
- 4 使用上の注意として記載のない副作用等については、副作用等の種類欄に*を付すこと。
- 5 備考欄には、次のものを記載すること。
 - ① 調査対象医薬品等又は併用薬剤と発現副作用等との関連性についての担当獣医師等の意見、使用上の注意への記載の必要性に対する企業の見解等
 - ② 当該副作用等の情報源(例:使用成績調査、副作用DB、その他社内で収集された情報)
 - ③ 製造販売後調査等の症例については、別記様式第一号の症例No.
 - ④ 規則第184条の18に基づき農林水産大臣に報告した副作用等の場合はその旨

3 国内外における措置等の資料

(1) 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表 (別記様式第四号)

項目 \ 国名	日 本				備 考
承認年月日					
用法・用量					
効能・効果					
休薬期間					
使用上の注意					

(注意)

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を評価する上で参考となる動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の添付文書等について、入手可能な範囲で調査を行い、国ごとに記載すること。また、当該添付文書等の写し及び翻訳文を添付すること。
- 2 使用上の注意については、日本と各国の使用上の注意とが容易に対照できるような形で記載するものとし、備考欄には、各国の使用上の注意の相違点に対する見解等を記載すること。

(2) 諸外国における措置一覧表 (別記様式第五号)

措置年月日	国名	措置内容の情報源	措置内容	我が国の状況	備考

(注意)

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品並びにそれら进行评估する上で参考となる動物用医薬品又は動物用再生医療等製品に関し、諸外国の政府（政府に準ずる機関を含む。）又は企業がそれらの動物用医薬品又は動物用再生医療等製品による国民の保健衛生上の危害を防止するためにとった承認の拒否又は取消し、承認事項の変更、回収等の措置について、入手可能な範囲で調査し、結果を記載すること。
- 2 措置年月日順に記載すること。
- 3 措置内容の情報源欄には、政府刊行物、提携企業からの情報等その情報源を記載すること。
- 4 我が国の状況欄には、諸外国の措置に伴って行われた我が国における措置又は既に措置が行われていた場合には、その措置内容を記載すること。

(3) 国内における措置一覧表 (別記様式第六号)

措置年月日	措置内容	措置理由	備考

(注意)

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品による保健衛生上の危害を防止するためにとった承認事項の変更、使用上の注意の改訂、注意文書の配布等の措置について、措置年月日順に記載すること。
- 2 措置内容欄には措置の内容を具体的に記載し、動物実験、文献調査、野外調査を行った場合には、その結果も併せて記載すること。
- 3 措置に対する行政庁の指示があった場合には、指示年月日、当該指示の内容等を備考欄に記載すること。

4 製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料
 安全性、有効性、残留性等に関する研究報告一覧表（別記様式第七号）

番号	概要	文献名	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		種類	備考
			該当	報告年月日		

（注意）

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の有効性、安全性、残留性等に関する研究報告について、再審査期間中に収集した情報を記載すること。なお、残留性等については、残留試験成績に関する研究報告のほか、吸収、分布、排せつ、代謝等の調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の残留性を審査するため参考となる研究報告についても記載すること。
- 2 番号欄には、一連の番号を付すこと。
- 3 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場合は、該当欄に○を付けるとともに、報告年月日を記載すること。
- 4 文献名欄には、標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名（又は学会名）及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
- 5 種類欄には、有効性、安全性、残留性等の区別を記載すること。複数に係る場合又は明確な判断が難しい場合は、「安全性/有効性」のように記載すること。
- 6 欄外に、文献検索の方法（データベース名、キーワード、検索範囲（年）等）を記載すること。

別紙 10

再評価申請書に添付する資料

I 医薬品

1 調査会品目の場合

(1) 品目の概要 (別添 1 様式の写し)

(2) 資料

イ 開発の経緯

ロ 評価の概要

① 本質

② 安定性

③ 毒性・安全性

④ 吸収・排せつ

⑤ 臨床

⑥ 残留性

⑦ 同種同効品比較一覧表

⑧ 用法・用量、効能・効果及び使用上の注意の設定根拠

ハ 文献リスト

ニ 副作用一覧

ホ 諸外国での許可状況

ヘ 生産実績

ト 製造販売後調査の体制について

2 剤型違い、含量違い又は後発品の場合

(1) 品目の概要 (別添 1 様式の写し)

(2) 資料

イ 評価の概要

① 安定性

② 同等性

③ 臨床

ロ 文献リスト

ハ 副作用一覧

ニ 生産実績

ホ 製造販売後調査の体制について

(注) 再評価申請書の副本には、別添様式による品目概要のみを添付するものとする。

II 再生医療等製品

(1) 品目の概要 (別添 2 様式の写し)

(2) 資料

イ 開発の経緯

ロ 評価の概要

① 本質

② 安定性

③ 毒性・安全性

④ 体内動態

⑤ 臨床

⑥ 残留性若しくは再生医療等製品の使用による生産物への影響 (人の健康を損なうおそれがあるものに限る。)

⑦ 同種同効品比較一覧表

⑧ 用法・用量・使用方法、性能・効能・効果及び使用上の注意の設定根拠

ハ 文献リスト

ニ 不具合一覧

ホ 諸外国での許可状況

ヘ 生産実績

ト 製造販売後調査の体制について

(注) 再評価申請書の副本には、別添様式による品目概要のみを添付するものとする。

(別添1) 品目概要 (医薬品)

薬効別分類及び薬効 分類番号		
一般的名称(配合剤 にあつては配合成分)		
販売名		
会社名		
承認番号		承認年月日 年 月 日
承認事項変更承認 (承認事項変更届 出)年月日及びそ の事項		

	現在の承認事項	承認事項変更承認(承認事項変更 届出)年月日及びその事項
成分及び分量又は本質	配合目的	
剤型及び含量		
用法及び用量		
効能又は効果		

	現在の表示事項	変更年月日及びその内容
使用上の注意事項		

発売年月日	年 月 日	未発売
担当者	氏 名 所 属 電話番号	
備考		

記入上の注意

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4判縦長とすること。
- 2 一品目ごとに記載すること。
- 3 記載方法は次のとおりとする。
 - (1) 販売名欄、承認番号欄及び承認年月日欄は、承認された内容に従い記載すること。
 - (2) 承認事項変更承認(承認事項変更届出)年月日及びその事項欄は、変更年月日及び変更承認申請書又は軽微変更届出書の記載に従い記載すること。
 - (3) 成分及び分量又は本質欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。賦形剤等有効成分以外の成分については、配合目的欄に配合目的を記載すること。
 - (4) 剤型及び含量欄には、医薬品の剤型又は特徴が分かるように簡単に記載すること(例:素錠、糖衣錠、軟膏剤)。
 - (5) 用法及び用量欄及び効能又は効果欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。
 - (6) 用法及び用量あるいは効能又は効果の全部又は一部について、法第14条の4第1項の規定により再審査を受けなければならない医薬品であつて、いまだ再審査が終了していないものには、当該箇所に下線を付すこと。
 - (7) 成分及び分量又は本質欄、用法及び用量欄及び効能又は効果欄の承認事項変更承認(承認事項変更届出)年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。
 - (8) 使用上の注意事項欄の現在の表示事項は、現在、添付文書又は直接の容器若しくは被包に記載している事項を記載し、変更年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。

(別添2) 品目概要 (再生医療等製品)

一般的名称		
販売名		
会社名		
承認番号		承認年月日 年 月 日
承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項		

	現在の承認事項	承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項
構造及び構成細胞 又は導入遺伝子		
原料及び材料		
用法及び用量 又は使用方法		
性能、効能又は効果		

	現在の表示事項	変更年月日及びその内容
使用上の注意事項		

発売年月日	年 月 日	未発売
担当者	氏 名 所 属 電話番号	
備考		

記入上の注意

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4判縦長とすること。
- 2 一品目ごとに記載すること。
- 3 記載方法は次のとおりとする。
 - (1) 販売名欄、承認番号欄及び承認年月日欄は、承認された内容に従い記載すること。
 - (2) 承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項欄は、変更年月日及び変更承認申請書又は軽微変更届出書の記載に従い記載すること。
 - (3) 構造及び構成細胞又は導入遺伝子欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。賦形剤等の構成細胞又は導入遺伝子以外の成分についても、成分及び分量並びに配合目的を記載すること。
 - (4) 原料及び材料欄、用法及び用量又は使用方法欄及び性能、効能又は効果欄には、現に承認されている事項を記載すること。
 - (5) 用法及び用量又は使用方法あるいは性能、効能又は効果の全部又は一部について、法第23条の29第1項の規定により再審査を受けなければならない再生医療等製品であって、いまだ再審査が終了していないものには、当該箇所に下線を付すこと。
 - (7) 構造及び構成細胞又は導入遺伝子欄、用法及び用量又は使用方法欄及び性能、効能又は効果欄の承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。
 - (8) 使用上の注意事項欄の現在の表示事項は、現在、添付文書又は直接の容器若しくは被包に記載している事項を記載し、変更年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。

別紙 11

再評価の評価判定基準

I 医薬品

1 評価判定の順序

評価判定は、原則として次の順序で行うものとする。

- (1) 各効能又は効果並びに用法及び用量について、2の「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。
- (2) 3の「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価を行う。
- (3) 配合剤にあっては、4の「配合意義の評価基準」に基づき、配合意義の評価を行う。
- (4) (1)及び(2)の評価等に基づき、また、配合剤にあっては、(1)、(2)及び(3)の評価等に基づき、5の「総合評価判定」により有用性の評価を行う。

なお、意見があればそれも付す。

2 有効性の評価基準

- (1) 一① 有効性が認められるもの

再評価時に得られている知見で、有効性に関し、特に問題提起のないもの

- (1) 一② 有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの

再評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの

- (2) 一① 効能又は効果若しくは用法及び用量の一部変更により有効性が認められるもの

再評価時に得られている知見で、有効性に関し、効能又は効果若しくは用法及び用量について、承認事項の一部変更を行うことが必要なもの

- (2) 一② 効能又は効果若しくは用法及び用量の一部変更により有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの

再評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの

- (3) 有効性が認められないもの

再評価時に得られている知見で、(1)又は(2)以外のもの

3 安全性の評価基準

- (1) 安全対策上特段の措置の必要のないもの

再評価時に得られている知見で、安全対策上の特段の措置のないもの

- (2) 一① 設定休薬期間以外の安全対策上所要の措置が必要なもの

再評価時に得られている知見で、対象動物、当該医薬品の使用者等に対する安全対策上の措置の必要なもの

- (2) 一② 設定休薬期間について特段の措置が必要なもの

再評価時に得られている知見で、評価方法等の進歩があり、適切な試験を追加し、適切な安全性が確保できる休薬期間を再設定するために、後日再度評価を行うべきもの

4 配合意義の評価基準

- (1) 一① 配合意義が認められるもの

再評価時に得られている知見で、配合意義が認められるもの

- (1) 一② 配合意義が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、配合意義の再確認をしておくことが望ましいもの

再評価時に得られている知見で、配合意義は認められるが、評価方法等の進歩があり、適切な試験を追加し配合意義を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの

- (2) 配合意義が認められないもの

再評価時に得られている知見で、(1)以外のもの

5 総合評価判定

- (1) 有用性が認められるもの

[法第14条第2項第3号イからハまで(法第19条の2において準用する場合を含む。以下同じ。)のいずれにも該当しない]

イ 2の(1)・3の(1)に該当するもの

ロ 配合剤にあっては、イであって、配合意義の評価が4の(1)のもの

- (2) 条件付きで有用性が認められるもの

[製造販売(外国製造医薬品等の製造販売を含む。)承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない]

イ 2の(1)・3の(2)、2の(2)・3の(1)、又は2の(2)・3の

(2)であって、有効性及び安全性の両者を勘案した結果、措置をとることにより有用性が認められるもの

ロ 配合剤にあっては、イであって、配合意義の評価が4の(1)のもの

- (3) 有用性が認められないもの

[法第14条第2項第3号イからハまでのいずれかに該当する]

イ 2の(3)であるもの

ロ 2の(1)・3の(2)、又は2の(2)・3の(2)であって、有効性及び安全性の両者を勘案した結果、承認取消が必要なもの

ハ 配合剤にあっては、4の(2)のもの

II 再生医療等製品

1 評価判定の順序

評価判定は、原則として次の順序で行うものとする。

- (1) 各効能又は効果並びに用法及び用量について、2の「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。
- (2) 3の「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価を行う。
- (3) (1)及び(2)の評価等に基づき、4の「総合評価判定」により有用性の評価を行う。

なお、意見があればそれも付す。

2 有効性の評価基準

- (1) 一① 有効性が認められるもの
再評価時に得られている知見で、有効性に関し、特に問題提起のないもの
- (1) 一② 有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの
再評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの
- (2) 一① 性能、効能又は効果又は用法及び用量又は使用方法の一部変更により有効性が認められるもの
再評価時に得られている知見で、有効性に関し、性能、効能又は効果又は用法及び用量又は使用方法について、承認事項の一部変更を行うことが必要なもの
- (2) 一② 性能、効能又は効果又は用法及び用量又は使用方法の一部変更により有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの
再評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの
- (3) 有効性が認められないもの
再評価時に得られている知見で、(1)又は(2)以外のもの

3 安全性の評価基準

- (1) 安全対策上特段の措置の必要のないもの
再評価時に得られている知見で、安全対策上の特段の措置のないもの
- (2) 一① 設定休薬期間以外の安全対策上所要の措置が必要なもの
再評価時に得られている知見で、対象動物、当該再生医療等製品の使用者等に対する安全対策上の措置の必要なもの
- (2) 一② 設定休薬期間について特段の措置が必要なもの
再評価時に得られている知見で、評価方法等の進歩があり、適切な試験を追加し、適切な安全性が確保できる休薬期間を再設定するために、後日再度評価を行うべきもの

4 総合評価判定

- (1) 有用性が認められるもの
[法第23条の25第2項第3号イからハまで(法第23条の37において準用する場合を含む。以下同じ。)のいずれにも該当しない]
2の(1)・3の(1)に該当するもの
- (2) 条件付きで有用性が認められるもの
[製造販売(外国製造医薬品等の製造販売を含む。)承認事項の一部を変更すれば法第23条の25第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない]
2の(1)・3の(2)、2の(2)・3の(1)、又は2の(2)・3の(2)であって、有効性及び安全性の両者を勘案した結果、措置をとることにより有用性が認められるもの
- (3) 有用性が認められないもの
[法第14条第2項第3号イからハまでのいずれかに該当する]
イ 2の(3)であるもの
ロ 2の(1)・3の(2)、又は2の(2)・3の(2)であって、有効性及び安全性の両者を勘案した結果、承認取消が必要なもの

別紙 12

医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価の評価判定基準

I 評価判定の順序

評価判定は原則として次の順序で行うものとする。

- 1 使用成績評価の対象となる性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法について、IIの「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。
- 2 医療機器にあつては、IIIの「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価も行う。
- 3 1及び2の評価に基づきIVの「総合評価判定」により有用性の評価を行う。体外診断用医薬品にあつては、IIIについてはIII-1に該当するものとして評価を行う。
なお、意見があれば、それも付す。

II 有効性の評価基準

1 有効性が認められるもの

承認後に得られた知見で、有効性に特に問題のないもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査（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又は体外診断用医薬品に限る。以下同じ。）及び承認後に得られた使用成績評価の対象となる性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法に関する試験の成績等において有効性に特に問題がないもの
- ② 使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的に見て、有効性が認められるもの
- ③ 有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの（使用成績評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの）

2 一部に有効性が認められるもの

使用成績評価の対象となる性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法について、承認の一部変更を行うことが必要なもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査、その他の試験成績等から、使用成績評価の対象となる性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法の一部に有効性が認められないもの
- ② 性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法の一部変更により有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの（使用成績評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましい）

3 有効性が認められないもの

使用成績評価の対象となる性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法の全部が認められないもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的に見て有効性が認められないもの
- ② 有効性を評価するに足る成績のないもの

III 安全性の評価基準

1 安全対策上特段の措置の必要のないもの

使用成績に関する調査及び安全性に関する研究報告、規則第184条の16に基づく不具合報告等からみて、対象動物、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置の必要がないもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査等が十分に行われており、新たな有害作用の認められないもの
- ② 新たな有害作用に関する研究又は報告に基づき、既に所要の措置の終了しているもの

2 安全対策上所要の措置の必要なもの

使用成績に関する調査、安全性に関する研究報告、規則第 条の に基づく不具合報告等からみて、対象動物、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置の必要なもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査等において、新たな有害作用が認められ、使用上の注意、性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法等の変更の措置が必要なもの
- ② 外国における承認、研究報告等で安全性に関する問題点が指摘されており、使用上の注意、性能若しくは効能又は使用目的並びに使用方法等の変更の措置が必要なもの

IV 総合評価判定

1 有用性が認められるもの

II-1に該当するもの

2 条件付きで有用性が認められるもの

II-1・III-2、II-2・III-1及びII-2・III-2であつて、有効性及び安全性を勘案した結果、所要の措置をとることにより、有用性が認められるもの

3 有用性が認められないもの

- ① II-3に該当するもの
- ② III-2に該当するものであつて、有害作用の発生と比較して性能又は効能の全部が容認できないもの

別紙 13

使用成績評価申請書に添付する資料

- I 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又は体外診断用医薬品の場合
 - 1 使用成績等の調査概要
 - (1) 開発から承認、使用成績評価申請に至るまでの経緯、生産量・供給量の推移及び当該医療機器又は体外診断用医薬品の外国における承認、市販状況
 - (2) 有効性に関する事項
 - (3) 安全性に関する事項（医療機器に限る。）
 - (4) まとめ
 - 2 使用成績に関する資料（別記様式第1号）
 - 3 性能若しくは効能又は使用目的及び安全性についての調査資料
 - (1) 有効性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料対象動物、使用目的別効果一覧表（別記様式第2号）
 - (2) 安全性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料（医療機器に限る。）
 - イ 不具合発現症例一覧表（別記様式第3号）
 - ロ 不具合発現状況一覧表（別記様式第4号）
 - ハ 背景別不具合発現状況一覧表（別記様式第5号）
 - (3) 諸外国における措置等の資料
 - イ 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表（別記様式第6号）
 - ロ 諸外国における措置一覧表（別記様式第7号）
 - ハ 国内における措置一覧表（別記様式第8号）
 - (4) 有効性及び安全性に関し、製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料
 - イ 有効性に関する研究報告一覧表（別記様式第9号）
 - ロ 安全性に関する研究報告一覧表（別記様式第10号）（医療機器に限る。）
 - (5) その他の調査
当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用者、畜水産物の品質及び環境等に及ぼす影響（承認時と異なる知見が得られた場合に限る。）に関する調査
 - 4 外国における承認状況等に関する資料
 - (1) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の外国における承認及び市販状況等の調査結果
 - (2) 諸外国における添付文書の調査結果一覧表に記載した添付文書の写し及びその翻訳文
 - 5 参考資料
 - (1) 承認書の写し
 - (2) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要
 - (3) 規則第184条の16第1項第1号イ、ロ、及びハ並びに第同条3号イに基づき報告した不具合症例報告書の写し
 - (4) 規則第184条の16第1項第1号ニ並びに同条第3号ロに基づき報告した研究報告調査報告書の写し
 - (5) 再審査申請時の添付文書
- (注意) 添付資料は上記の順序で申請書に添付すること。

別記様式第1号

使用成績に関する資料(有効性及び不具合)

対象動物名(使用目的)

症例 No	施設名	性別	飼育期 (月齢等)	使用期間	使用方法	併用療法・併用薬剤	効果の程度	不具合その転機	備考

(注意)

1. 本表は、調査した有効性及び副作用に係る全ての症例について対象動物別、及び対象疾病ごとに判定基準別に作成すること。
2. 観察単位別に調査したものについては、観察単位別に記載すること。
3. 体外診断用医薬品にあつては、併用療法・併用薬剤欄及び不具合その転機欄の記載は不要とすること。
4. 効果の程度は原則として「著効」「有効」「無効」「悪化」「判定不能」に区別すること。
5. 備考欄は、一観察単位の頭羽数等参考事項を記載すること。

別記様式第2号

対象動物、使用目的別効果一覧表

対象動物名

要因	使用目的		使用目的					使用目的					総頭羽数		
	効果の程度		著効	有効	無効	悪化	判定不能	計	著効	有効	無効	悪化		判定不能	計
使用期間	1月	頭羽数 累積比率													
	2月	頭羽数 累積比率													
	検定結果														
飼育期 (月齢等)															
併用薬剤 (併用療法)															

(注意)

1. 本表は対象動物ごとに作成すること。
2. 要因については、上記のほか、必要に応じ施設別等他の要因を追加するものとし、要因の記載に当たっては、次の点に留意すること。
 - 1) 飼育期（月齢等）、使用期間等は適当な段階に区分して整理すること。
 - 2) 併用薬剤（併用療法）については、「併用薬剤（併用療法）なし」、「併用薬剤（併用療法）はあるが、当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性に影響を及ぼさずと思われる併用薬剤（併用療法）なし」又は「当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性に影響を及ぼす併用薬剤（併用療法）あり」に区別し、「当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性に影響を及ぼす併用薬剤（併用療法）あり」については、当該併用薬剤（一般名で記載すること）（併用療法）ごとに整理すること。
3. 使用目的は、当該医療機器又は体外診断用医薬品が性能若しくは効果又は使用目的を有するものとして承認されているものに限ること。
4. 各要因の項の右欄には、使用期間の項の例示にならない2の1) によって決定した段階ごと、使用目的ごとに効果の程度に応じて該当する欄に頭羽数、累積比率及び統計的検定結果（用いた統計手法を含む。）を記載すること。
5. 効果の程度は原則として「著効」、「有効」、「無効」、「悪化」及び「判定不能」とすること。また、効果の判定基準を別紙として添付すること。
6. 各患者の個別別表を各施設ごと、各対象動物ごとに取りまとめ、添付すること。また個別別表には別記様式第1号の症例No. をそれぞれ記入すること。
7. 4、6において個別に作成することが困難な医療機器又は体外診断用医薬品、動物種等の場合は観察単位別に作成して差し支えない。

別記様式第3号

不具合発現症例一覧

対象動物名

主な不具合の種類	番号 (性・飼育期)	報告年月日	使用製品名 (企業名)	一般名	被疑製品 ^⑤ 又は 併用薬剤 ^⑥ の別	使用方法		使用理由	副作用			備考
						開始日	終了日		発現年月日	症状	転帰	

(注意)

1. 本表は対象動物ごとに作成すること。
2. 規則第184条の161第1項第1号イ、ロ及びハ並びに第3号イに基づき報告した症例及び使用成績の調査等により得られた不具合症例全てについて記載すること。
3. 症例は主な不具合の種類ごとに区分して記載することとし、同一区分内の症例については報告年月日順に記載すること。
4. 番号欄には、主な不具合の種類区分には関係なく症例について一連番号を付すとともにカッコ書で患畜の性別及び飼育期（月齢等）等を記載すること。
5. 使用上の注意として記載のない不具合については、主な不具合の種類欄に*を付すること。
6. 使用製品名欄には、当該医療機器名又は体外診断用医薬品名及びその症例における使用薬剤を全て記載し、使用薬剤ごとに一般名、被疑製品又は併用薬剤の別、使用方法及び使用理由をそれぞれ該当する欄に記載すること。
7. 備考欄には、次のものを記載すること。
 - 1) 併用薬剤と発現不具合との関連性についての担当獣医師等の意見、使用上の注意への記載の必要性の有無及び企業の見解等
 - 2) 使用成績の調査により得られた症例については、別記様式第1号の症例No.をそれぞれ記入すること。

別記様式第4号

不具合発現状況一覧

対象動物名 時期	承認時迄の調査	使用成績の調査						使用成績の調査の累計	計	備考
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日			
調査施設数										
調査頭羽数										
不具合発現頭羽数										
不具合発現件数										
不具合発現頭羽率										
出荷数量										
不具合の種類	不具合発現件数(%)									

(注意)

1. 本表は対象動物別に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の不具合が発現している場合には、それぞれ不具合を1件として不具合発現件数を計算すること。
3. 不具合の種類のうち使用上の注意として記載のない不具合については、不具合の種類欄に*印を付すこと。
4. 使用成績の調査欄については、調査期間を1年ごとに区分して記載すること。
5. 調査頭羽数の備考欄には、調査頭羽数の累計を、出荷数量の累計を基礎として用法用量等から推定した投薬総頭羽数で除して得た抽出率を記載すること。

別記様式第8号

国内における措置一覧表

措置年月日	措置の種類	措置に対する指示の有無	措置理由	措置内容	備考

(注意)

1. 国内における措置とは、当該医療機器又は体外診断用医薬品による保健衛生上の危害を防止するためにとった承認事項の変更、使用上の注意の改訂、注意文書の配布等の措置とする。
2. 措置年月日順に記載すること。
3. 措置の種類欄には、承認事項の変更、使用上の注意の改訂、動物実験の実施、文献調査、野外調査、注意文書の配布等措置の種類を簡便に記載すること。
4. 措置内容欄には措置の内容を具体的に記載し、動物実験、文献調査、野外調査を行った場合には、その結果も併せて記載すること。
5. 措置に対する行政庁の指示があった場合には、指示年月日及び当該指示の内容等を備考欄に記載すること。

別記様式第9号

有効性に関する研究報告一覧表

番号	報告年月日	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		参考となる研究報告		
		概要	文献名	番号	概要	文献名

(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. 文献名欄には、標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名（又は学会名）及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
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療機器又は体外診断用医薬品の有効性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあつては同条第1号又は第3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. 欄外に、文献検索の方法（データベース名、キーワード、検索範囲（年）等）を記載すること。

別記様式第10号

安全性に関する研究報告一覧表

主な不具合の種類等	番号	報告年月日	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		参考となる研究報告		
			概要	文献名	番号	概要	文献名

(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安全性に関する報告について記載すること。
- 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。
- 番号欄には、主な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。
- 使用上の注意として記載のない不具合については、主な不具合の種類等の欄に*印を付すこと。
- 文献名欄には、標題及び試験者名のほかに、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名（又は学会名）及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
- 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療機器の安全性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあつては同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。
- 欄外に、文献検索の方法（データベース名、キーワード、検索範囲（年）等）を記載すること。

II 承認後に使用成績評価を受けるべきこととされた医療機器又は体外診断用医薬品の場合

1 後発品以外の場合

(1) 品目の概要（別添様式の写し）

(2) 資料

イ 開発の経緯

ロ 評価の概要

① 本質

② 安定性

③ 安全性（医療機器に限る。）

④ 性能・臨床

⑤ 同種同効品比較一覧表

⑥ 使用方法、性能・効果・使用目的及び使用上の注意の設定根拠

ハ 文献リスト

ニ 不具合一覧

ホ 諸外国での許可状況

ヘ 生産実績

ト 製造販売後調査の体制について

2 後発品の場合

(1) 品目の概要（別添様式の写し）

(2) 資料

イ 評価の概要

① 安定性

② 同等性

③ 性能・臨床

ハ 文献リスト

ニ 不具合一覧

ホ 生産実績

ヘ 製造販売後調査の体制について

(注) 使用成績評価申請書の副本には、別添様式による品目概要のみを添付するものとする。

(別添) 品目概要 (医療機器)

一般的名称		
販売名		
会社名		
承認番号		承認年月日 年 月 日
承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項		

	現在の表示事項	変更年月日及びその内容
使用上の注意事項		

	現在の承認事項	承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項
原料及び材料		
使用方法		
性能又は効果		

発売年月日	年 月 日	未発売
担当者	氏 名 所 属 電話番号	
備考		

記入上の注意

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4判縦長とすること。
- 2 一品目ごとに記載すること。
- 3 記載方法は次のとおりとする。
 - (1) 販売名欄、承認番号欄及び承認年月日欄は、承認された内容に従い記載すること。
 - (2) 承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項欄は、変更年月日及び変更承認申請書又は軽微変更届出書の記載に従い記載すること。
 - (3) 原料及び材料欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。
 - (4) 使用方法欄及び性能又は効果欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。
 - (5) 原料及び材料欄、使用方法欄及び性能又は効果欄の承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。
 - (6) 使用上の注意事項欄の現在の表示事項は、現在、添付文書又は直接の容器若しくは被包に記載している事項を記載し、変更年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。

(別添) 品目概要 (体外診断用医薬品)

一般的名称		
販売名		
会社名		
承認番号		承認年月日 年 月 日
承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項		

	現在の承認事項	承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項
成分及び分量又は本質	配合目的	
使用方法		
使用目的		

	現在の表示事項	変更年月日及びその内容
使用上の注意事項		

発売年月日	年 月 日	未発売
担当者	氏 名 所 属 電話番号	
備考		

記入上の注意

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4判縦長とすること。
- 2 一品目ごとに記載すること。
- 3 記載方法は次のとおりとする。
 - (1) 販売名欄、承認番号欄及び承認年月日欄は、承認された内容に従い記載すること。
 - (2) 承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項欄は、変更年月日及び変更承認申請書又は軽微変更届出書の記載に従い記載すること。
 - (3) 成分及び分量又は本質欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。賦形剤等有効成分以外の成分については、配合目的欄に配合目的を記載すること。
 - (4) 使用方法欄及び使用目的欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。
 - (5) 成分及び分量又は本質欄、使用方法欄及び使用目的欄の承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。
 - (6) 使用上の注意事項欄の現在の表示事項は、現在、添付文書又は直接の容器若しくは被包に記載している事項を記載し、変更年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。

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 検査機関

法第71条の農林水産大臣の指定する者は、動物医薬品検査所とする。

3 検査対象医薬品

検査を受けるべき医薬品は、動物用シードロット製剤のうち、「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）において大臣の指定を除外された（検定の対象外とされた）品目であつて、法第69条第3項の規定に基づく収去による試験検査で法第56条に該当すると認められたものとする。原則として、検査命令を発した日以後に製造販売されたロット数が5ロットに達するまでの全ロットを検査の対象とし、当該検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発することができるものとする。

4 検査項目

検査項目については、動生剤基準に定める試験法のうち動物医薬品検査所長が必要と認める項目を適用する。

5 検査手続

検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程（昭和62年9月3日農林水産省告示第1223号。以下「依頼規程」という。）によるほか、次のとおりとする。

- (1) 製造販売業者は、3の検査対象医薬品を製造し、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。
- (2) 製造販売業者は、試験品を採取し、その試験品の製造、輸入の記録及び自家試験成績書を確認の上、適当な容器に収めて封をし、かつ、その容器に製造販売業者等の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日、輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表を貼り付けるものとする。
- (3) 製造販売業者は、試験品、試験検査依頼書及び自家試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

6 検査結果の通知

動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者等に通知するものとする。

7 検査結果による必要な措置

製造販売業者は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適合であるとの通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。

8 その他

製造販売業者は検査命令に係る試験検査記録を別記様式により作成し、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする。

(別記様式)

検査命令試験検査記録

承認年月日

品名 製造販売業者の主たる機能を有する事務所名

番号	製造年月日	製造所名	検査依頼日	検査結果通知日	製造番号等	製造数量	備考

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記録すること。

別紙 15

動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領

- 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71条の規定に基づき、動物用血液型判定用抗体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 検査機関
法第71条の農林水産大臣が指定する者は、動物医薬品検査所とする。
- 3 検査対象医薬品
検査を受けるべき医薬品は、製造販売業者が法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づく承認若しくは法第23条の2の11の規定に基づく承継を受けて製造販売する動物用血液型判定用抗体とする。ただし、原則として当該医薬品の製造販売に係る最初のロットから30ロットまでを検査の対象とし、上記の承認若しくは承継を受けた日又は検査命令を発した日から2年を超えた後に製造販売したロットを除く。なお、検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発するものとする。
- 4 検査項目
検査項目については、法第23条の2の5又は第23条の2の17の規定に基づいて承認された承認申請書における規格及び検査方法のうち、感度及び特異性試験とする。
- 5 検査手続
検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程 昭和六十二年九月三日農林水産省告示第一二三三号。以下「依頼規程」という。 によるほか、以下のとおりとする。
 - (1) 製造販売業者は、3の検査対象医薬品を製造販売のために製造させ、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。
 - (2) 製造販売業者は、試験品を採取し、その試験品の製造管理又は品質管理の結果を確認の上、適当な容器に収めて封印をし、かつ、その容器に製造販売業者等及び製造業者又は外国製造業者の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日又は輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表をはり付けるものとする。
製造販売業者は、試験品、検査用参照品、試験検査依頼書及び試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。
- 6 検査結果の通知
動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者に通知するものとする。
- 7 検査結果による必要な措置
製造販売業者は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適であるとの通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。
- 8 その他
製造販売業者は検査命令に係る試験検査記録を以下の様式により作成するとともに、その写しを関係する製造業者に保存させ、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする

(別記様式)

検査命令試験検査記録

承認年月日

品名 製造販売業者の主たる機能を有する事務所名

番号	製造年月日	製造所名	検査依頼日	検査結果通知日	製造番号等	製造数量	備考

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記録すること。

別紙 16

豚オーエスキー病ワクチンの治験実施要領第

第1 趣旨

この要領は、豚オーエスキー病ワクチンの治験の適正化を図るために必要な措置を定めることを目的とする。

第2 治験を実施することができるワクチンの範囲

治験を実施することができるワクチンは、当該ワクチン及び当該ワクチンの治験に用いる抗体識別用診断薬（以下「ワクチン等」という。）の効力、安全性、規格等に関する実験室内における試験成績が整備されており、かつ、ワクチン抗体と豚オーエスキー病ウイルス自然感染抗体との区別が可能なものとする。

第3 治験を実施することができる都道府県、地域等の範囲

- 1 治験を実施することができる都道府県は、豚オーエスキー病が現在発生している都道府県とする。
- 2 治験を実施することができる地域は、当該地域の衛生事情が家畜保健衛生所により常時把握可能な地域とする。
- 3 治験を実施することができる施設は、繁殖・肥育一貫経営豚専門農場とする。

第4 治験の手続

- 1 ワクチンの治験の依頼をしようとする者（治験の依頼者自らが管理する施設で自らが所有する動物を使用する場合を含む。以下「治験依頼者等」という。）は、家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第一六六号）第五十条の規定に基づくワクチンの使用に係る許可の申請に先立ち、治験に用いるワクチン等の効力、安全性、規格等に関する資料（別記様式1）及び治験計画（別記様式2）を作成し、動物医薬品検査所あて提出するものとする。
- 2 衛生管理課は、1により提出された治験計画が第3の1に適合する場合には、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所、消費・安全局畜水産安全管理課及び動物衛生課の担当者並びに有識者からなる「豚オーエスキー病予防ワクチン等治験検討会」以下「検討会」という。）に諮った上で、当該ワクチン等が第2に適合していることの確認及び治験計画の内容の適否等の判断を行い、その結果を、3の試験検査項目と併せて治験依頼者等に通知するものとする。
- 3 治験依頼者等は、2により当該治験計画の内容に問題がない旨の通知を受けた場合には、動物医薬品検査所に依頼して、「動物医薬品検査所依頼試験検査規程」（昭和六十二年九月三日農林水産省告示第一二三三号）の定めるところにより、当該治験に用いようとするものと同一ロットのワクチン等が試験検査項目について1の資料の内容に合致しているか否かの試験検査を受けるものとする。
- 4 動物医薬品検査所は、試験検査を終了した場合は、その結果を試験検査成績書により治験依頼者等に通知するとともに、消費・安全局畜水産安全管理課及び動物衛生課へ報告するものとする。
- 5 治験依頼者等は、当該ワクチン等が試験検査項目について1の資料に合致している旨の試験検査成績書による通知を受けた後、家畜伝染病予防法第五十条の規定に基づく当該ワクチンの使用許可について、2の通知の写し並びに4の試験検査成績書の写しを添付して、都道府県知事に申請するものとする。
- 6 治験依頼者等は、当該治験に用いるワクチンについて家畜伝染病予防法第五十条の許可を得た後、当該治験に用いるワクチン等を治験実施者に譲渡して治験を依頼するものとする。

第5 治験実施に当たっての留意事項

- 1 治験依頼者等は、治験を依頼するに当たっては、「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に定める基準に従い、かつ次に掲げる事項を遵守するものとする。
 - (1) ワクチン接種豚については、耳標等によりワクチン未接種豚と明確に識別できるような措置を講ずること。
 - (2) 治験の実施設において飼養する豚については、と畜場以外への移動を行わないこと。
 - (3) 治験の実施設において飼養する豚をと畜場へ出荷する場合は、治験実施地域を管轄する都道府県内のと畜場へ出荷すること。
なお、やむを得ず当該都道府県外のと畜場へ出荷する場合は、その都度事前に治験実施地域を管轄する都道府県へその旨通報すること。
- 2 1の(3)の通報を受けた都道府県は、出荷先のと畜場を管轄する都道府県と協議の上、必要に応じ治験実施責任者に対して出荷についての指示を行うものとする。

【別記様式1】

豚オーエスキー病ワクチン等の提出資料

1 ワクチン関連資料

(1) 目次

①ワクチン株の性状に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
1-1			
1-2			

②ワクチンの効力に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
2-1			
2-2			

③ワクチンの安全性に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
3-1			
3-2			

④ワクチンの規格等に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
4-1			
4-2			

(2) 概要

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)及び(1)の①から④までの事項を集成した概要を記載すること。なお、引用論文を明らかにすること。

(3) 論文の要旨

(1)の①から④までに掲げる各論文の要旨を原則として800字以内で記載すること。なお、可能なものについて、図又は表を記載すること。

外国製品で外国政府機関による承認のあるものについては、承認書の写し及び当該製品に添付されている使用説明書の写しを、「⑤その他」として添付すること。

(注)資料作成に当たっては、次の内容を含むよう留意することとし、用紙の大きさはJIS規格A4版縦長とする。

- ① ワクチン株の性状に関する資料
由来、毒力(弱毒の程度)、マーカー及びその安定性、体内増殖動態(分布・排除)等
- ② ワクチンの効力に関する資料
発症予防ないし感染防御効果についての最少有効量、免疫成立時期、免疫持続等
- ③ ワクチンの安全性に関する資料
豚(初生豚、子豚、肥育豚及び妊娠豚)に対する安全性、豚以外の動物に対する安全陸、同居感染性、変異株の出現の有無等
- ④ ワクチンの規格等に関する資料
成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、用法及び用量、製造方法、規格及び検査方法、安定性、貯蔵方法、有効期間等
- ⑤ その他
使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)等

2 抗体識別用診断薬関連資料

(1) 目次

① 抗体測定及び識別の原理に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
1-1			
1-2			

② 診断薬の規格等に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
1-1			
1-2			

③ 診断薬の性能に関する資料

番 号	論文名	試験者名	発表文献名(又は学会名)
3-1			
3-2			

④ その他

(1) 概要

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)及び11)の①から③までの事項を集成した概要を記載すること。なお、引用論文を明らかにすること。

(2) 論文の要旨

(1)の①から③までに掲げる各論文の要旨を原則として入百字以内で記載すること。なお、可能なものについては、図又は表を記載すること。

外国製品で外国政府機関による承認のあるものについては、承認書の写し及び当該製品に添付されている使用説明書の写しを、「④その他」として添付すること。

(注)1 資料作成に当たっては、次の内容を含むよう留意することとし、用紙の大きさはJIS規格A4版縦長とする。

① 抗体測定及び識別の原理に関する資料

② 診断薬の規格等に関する資料

成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、用法及び用量、製造方法、規格及び検査方法、安定性、貯蔵方法、有効期間等

③ 診断薬の性能に関する資料

特異性(非特異反応の出現頻度及びその対策)等

④ その他

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)等

(注)2 既に承認されている抗体識別用診断薬を用いる場合は、その品名を記載することで、2の抗体識別用診断薬関連資料は不要とする。

[別記様式2]

豚オーエスキー病ワクチン等の治験計画

- 1 治験ワクチン等を製造販売しようとする製造販売業者等の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
 - 2 治験ワクチン等の名称等
 - (1) ワクチン
 - ① 名称及び識別記号
 - ② 製造所の名称及び所在地
 - ③ 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
 - ④ 製造方法
 - ⑤ 用法及び用量
 - (2) 抗体識別用診断薬
 - ① 名称及び識別記号
 - ② 製造所の名称及び所在地
 - ③ 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)
 - ④ 製造方法
 - ⑤ 用法及び用量
 - 3 治験実施地域及び治験実施施設(農場等)の概要
 - (1) 治験実施地域の地名及び当該地域の所在する市町村名(都道府県内の所在地を明らかにする地図を併せて添付すること。)
 - (2) 治験実施施設の名称、所在地、飼育形態、飼育概況、衛生管理状況等(治験依頼先ごとに種類別飼 養頭数等の概要を記載し、併せて畜舎の配置図を添付すること。)
 - (3) 治験実施施設周囲の家畜の飼養状況
 - 4 試験計画

別添による。
 - 5 標識の様式

ワクチン接種豚に付する個体識別用標識の形態、色、材質等について記載すること。
 - 6 事故発生時の措置
 - 7 その他参考事項
- 備考
- 1 治験依頼者等が本邦内に住所を有しない場合にあっては、動物用医薬品等取締規則第二百七条に基づく治験国内管理人の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を「7 その他参考事項」の欄に記載すること。
 - 2 治験ワクチン等を有償で譲渡する場合には、その理由を「7 その他参考事項」の欄に記載すること。

(別添)

試 験 計 画

治験実施施設名	治験実施責任者の氏名	試験実施予定期間 開始年月日～ 終了年月日	試験区設定の内訳 (接種区・対照 区別の豚の月 齢、頭数等)	観察項目及び 観察間隔	ワクチン等の 使用見積り量	治験実施設を管轄する家畜保健衛生所名

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。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、農林水産省動物医薬品検査所の職員で構成する調査班が行うものとする。なお、必要な場合、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班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

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GXP 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 医薬品GLP省令、医療機器GLP省令又は再生医療等製品GLP省令（以下「GLP省令」という。）に基づき収集、作成された資料

GLP適用報告書、最終報告書及び試験計画書の写し

なお、外国の施設において実施した試験に基づく資料にあっては、GLP適用報告書及び当該国の政府機関等により、当該国の動物用医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に適合している当該国内の施設において収集、作成された資料であることの証明書の写し

② 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令（以下「GCP省令」という。）に基づき収集、作成された資料

GCP適用報告書、総括報告書、治験実施計画書の写し及び症例記録用紙の見本

なお、外国の施設において実施した治験に基づく資料にあっては、GCP適用報告書及び当該国の政府機関等により、当該国の動物用医薬品等の臨床試験の実施の基準に適合した治験に基づき収集、作成された資料であることの証明書の写し

③ 医薬品GPS省令、医療機器GPS省令又は再生医療等製品GPS省令（以下「GPS省令」という。）に基づき収集、作成された資料

GPS適用報告書及び使用成績調査実施計画書の写し

(2) 適合性調査の実施

動物医薬品検査所長は、2の職員からなる調査班を編成し、アからオの調査及び調査結果の報告を行わせ、それらの結果に基づきカの評価を行う。

ア 書面調査の実施

調査班は、4の（1）及び（2）により書面調査を実施する。

イ 書面調査結果に基づく措置

調査班は、4の（3）により適合性調査の終了、再調査又は実地調査の実施を決定する。

ウ 書面調査結果の報告

調査班は、4の（4）により書面調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

エ 実地調査の実施

調査班は、イで実地調査の実施を決定した場合は、5の（1）から（4）により実地調査を実施する。

オ 実地調査結果の報告

調査班は、5の（5）により実地調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

カ 適合性調査結果に基づく評

動物医薬品検査所長は、イにより適合性調査終了の決定を受けたものについては書面調査結果の報告に基づき、また、実地調査を実施したものについては書面調査結果及び実地調査結果の報告に基づき、それぞれ6により評価判定を行う。

(3) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は（2）のカの評価結果に基づき、7により講ずべき措置を決定し、調査対象となった基準適用医薬品等申請者に対し評価結果及び措置を通知する。

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っては、3の（1）の①及び③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GXP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GXP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。

(2) 書面調査の方法

書面調査は、(1)に掲げる調査対象資料について、一般基準又はGXP以下「信頼性基準」という。のうち調査対象となる添付資料を収集、作成するために従わなければならない基準に適合しているかどうかの調査を行う。

(3) 調査結果に基づく措置

調査班は、書面調査の結果に基づき、以下アからウの措置を決定し実施する。

ア 適合性調査の終了

書面調査の結果(イの再調査を行った場合にあっては、再調査の結果)、調査を行った添付資料の信頼性に問題がないと判断した場合、6により評価を行う。

イ 再調査の決定

書面調査の結果に基づき、調査対象となる添付資料の信頼性基準への適合性の確認を行うためには、基準適合性医薬品等申請者から追加の資料等の提出が必要であると判断した場合、(5)により再調査を行う。

ウ 実地調査の決定

以下の①から③に該当する場合は、に従い実地調査を実施する。

- ① 添付資料に係る5の(3)のアの①のGLP適用試験施設又は5の(3)のアの②のGCP適用実施機関について、当該添付資料に係る承認申請等が行われた日から起算して過去3年以内に本要領に基づく実地調査が実施されていない場合
- ② 添付資料に係る5の(3)のアの①のGLP適用試験施設又は5の(3)のアの②のGCP適用実施機関について、当該添付資料に係る承認申請等が行われた日から起算して過去3年以内に本要領に基づく実地調査が実施されているが、当該試験施設又は実施機関に対する評価が不適合であった場合
- ③ その他、書面調査の結果、調査対象となる添付資料のGXPへの適合性に疑問がある等により、添付資料の信頼性を確認するための実地調査を行う必要があると認めた場合

(4) 書面調査結果の報告

調査班は、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 調査対象基準適用医薬品等名
- ② 調査対象基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象添付資料名(ウのイの再調査を行った場合にあっては、追加した資料等の概要)
- ④ 書面調査において確認した事項再調査において確認した事項((3)のイの再調査を行った場合にあっては、
- ⑤ その他必要な事項

(5) 再調査

ア 追加資料の提出

- ① 動物医薬品検査所長は、(3)のイの再調査の実施を決定した場合、再調査を行う旨、提出すべき資料の詳細及び提出の期限等を再調査を行う基準適用医薬品等申請者に通知する。
- ② 再調査の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、期限内に通知された追加資料等を動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

イ 再調査の実施

期限内に追加資料の提出があった場合、調査班は、当該追加資料及び(1)の調査対象資料について(2)の調査を行い、(4)の報告を行う。なお、アの②の追加資料が期限内に提出されなかった場合は、調査班は、再調査は実施せず、その旨を動物医薬品検査所長に報告する。

ウ 再調査結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、再調査結果に基づき、6により評価を行う。なお、アの②の追加資料の提出が期限内にされず、再調査を実施しなかった場合は、調査対象添付資料のうち再調査が必要と判断された部分に関し、適用された信頼性基準に従い収集、作成されていないものとして6の評価を行う。

5 実地調査実施細則

(1) 実地調査実施の通知

動物医薬品検査所長は、4の(3)のウの実地調査を実施する場合、調査の対象となる基準適用医薬品等申請者及び調査対象施設(機関)の長に対し以下の事項を事前に通知する。

- ① 調査予定年月日
- ② 調査対象基準適用医薬品等名
- ③ 調査対象添付資料名
- ④ 調査対象施設(機関)名
- ⑤ 事前に提出する資料及び提出期限
- ⑥ 手数料の納入に関する事項

- ⑦ その他必要となる事項
- (2) 実地調査に係る資料の事前提出
調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、(1)の⑤の資料を期限内に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。
- (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 GLP省令に基づき収集、作成された資料
添付資料作成のための試験検査を実施した基準適用医薬品等申請者に属する施設又は当該申請者から委託を受けた施設（以下「GLP適用試験施設」という。）等
 - ② GCP省令に基づき収集、作成された資料
治験依頼者（基準適用医薬品等申請者）、治験受託機関（委託した場合に限る）又は治験実施機関（以下「GCP適用実施機関」という。）
 - 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つては、委託した場合に限る。）
 - ② GLP省令に基づき収集、作成された資料
GLP適用試験施設等
 - ③ GCP省令に基づき収集、作成された資料
製造販売後臨床試験依頼者 基準適用医薬品等申請者、製造販売後臨床試験受託機関（委託した場合に限る。）又は製造販売後臨床試験実施機関
- (4) 実地調査の方法
実地調査は、(3)の調査の対象となる施設等において、調査の対象となる添付資料を作成するために使用された施設、設備、保存文書（GXPに基づき作成、保存等を義務づけられている文書）等を検査し、また、必要な事項について質問し、報告を受けることにより、適用されたGXPに基づく試験検査、治験又は製造販売後調査の実施状況を確認し、当該添付資料が、GXPのうち適用された基準に適合して収集、作成されたものであるかの調査を行う。
- (5) 実地調査結果の報告
調査班は、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 調査対象施設（機関）名
 - ② 基準適用医薬品等申請者名
 - ③ 調査対象基準適用医薬品等名
 - ④ 調査対象添付資料名
 - ⑤ 調査対象信頼性基準名（GXP）
 - ⑥ 実地調査において確認した事項
(ア) 施設・設備に関する事項
(イ) 保存文書に関する事項
(ウ) 報告を受けた事項
(エ) 基準に基づく試験検査、治験又は製造販売後調査等の実施状況
 - ⑦ その他必要な事項
- (6) 実地調査を拒否した場合
実地調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設等が、調査を拒否した場合は、調査班は、その旨を動物医薬品検査所長に報告するものとする。この場合、動物医薬品検査所長は、当該申請者又は施設等に係る調査対象添付資料は、適用されたGXPに基づき収集、作成されていないものとして6の評価を行う。
- 6 適合性調査結果の評価
- (1) 適合状況の評価
動物医薬品検査所長は、書面調査の結果、実地調査を行った場合はその結果及び書面調査の結果を総合的に判断した上で、調査対象添付資料の信頼性基準への適合状況を、次の評価区分に従い評価する。
また、動物医薬品検査所長は、GLP適用試験施設、GCP適用実施機関又はGPS適用施設への実地調査を実施した場合には、当該施設又は機関の信頼性基準への適合状況についても次の評価区分に準じて評価する。
- ア 適合
調査対象添付資料が信頼性基準に従って収集、作成されたと判断される場合。ただし、改善すべき事項があるが、当該事項による試験の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲のものである場合及び個々の添付資料の一部が信頼性基準に従わず収集、作成されたと認められる場合であつて、その他の部分については信頼性基準の遵守が確認される場合等においては、当該不適合部分を添付資料から除外すること、又は、必要な報告を動物医薬品検査所長あてに行うこと等の条件を付けて適合とすることができる。
- イ 不適合
全部又は一部分、信頼性基準に不適合な部分があり、当該不適事項により資料全体の信頼性が損なわれていると認められる場合。

(2) 評価結果に対する意見等の提出

ア 調査結果及び一次評価結果の通知

動物医薬品検査所長は、(1)の評価の結果 以下「一次評価結果」という。)、添付資料の全部又は一部が信頼性基準に不適合と判断する場合には、当該一次評価結果に係る基準適用医薬品等申請者に対し、当該不適合部分、予定される措置の内容を意見提出期限とともに通知する。

イ 一次評価結果に対する意見等の提出

一次評価結果等の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、文書による意見又は説明及び必要な資料の提出を行うことができる。

(3) 評価結果の作成

動物医薬品検査所長は、一次評価結果が適合であった場合及び②のイの一次評価結果等に対する意見等が、通知した期限内に提出されない場合は、一次評価結果をもって最終的な評価結果とする。また、意見等が提出された場合は、提出された意見等を踏まえて最終的な評価結果を作成する。

7 評価結果に基づく措置

(1) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、6の(3)の評価結果に基づき、当該評価結果に係る添付資料の全部又は一部について審査の対象から除外する。

(2) 評価結果及び措置の通知

動物医薬品検査所長は、6の(3)の評価結果及び(1)の措置を別紙様式1により措置の対象となる基準適用医薬品等申請者に通知する。

また、6の(1)本文後段の実地調査に係る評価を行った場合は、評価結果を当該評価の対象施設又は機関の長に通知する。

8 その他

(1) 調査の中断に関する手続き

書面又は実地の調査を中断又は中止する場合には、その旨を、また、中断を解除する場合には、調査を再開する旨を、基準適用医薬品等申請者に通知する。

(2) 評価結果及び措置の変更

ア 動物医薬品検査所長は、7の(2)の当該評価結果及び措置の通知を基準適用医薬品等申請者あてに行った後、当該評価結果及び措置に係る基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設(機関)(以下「評価対象者」という。)が、調査において虚偽の説明、答弁あるいは資料の提出を行ったことが明らかになった場合、評価対象者が適合の評価を行う際に6の(1)のアのただし書きの動物医薬品検査所長が定める条件を履行していないと判断した場合又は新たな資料が追加された場合、動物医薬品検査所長は、上記の虚偽、不履行又は追加に係る事項について必要な調査を行うよう調査班に指示するものとする。

イ アの調査の結果、調査対象添付資料の信頼性基準への適合性が認められなかった場合又は、明らかに条件不履行であった場合、動物医薬品検査所長は、当該評価結果に基づく措置を講じた上、別紙様式2により変更後の評価結果及び措置を当該変更に係る基準適用医薬品等申請者に通知する。

(3) 動物医薬品検査所で定める事項

本要領に定める事項の他、信頼性基準適合性調査を実施するにあたり必要な事項は、動物医薬品検査所長が定めるものとする。

(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。

(別紙様式1)

番 号
年月日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

信頼性基準適合性調査結果通知書

平成 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 信頼性基準適合性評価結果

調査対象資料番号	調査対象資料名	評価結果

2 評価結果に基づく措置

3 備 考

(別紙様式2)

番 号
年月日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

信頼性基準適合性調査結果変更通知書

平成 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平成 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 変更後の信頼性基準適合性評価結果

調査対象資料番号	調査対象資料名	評価結果

2 評価結果に基づく措置

3 変更する理由

4 備 考