医療機器の貯蔵等の管理		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	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか	
			医療機器を衛生的に、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	医療機器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15条		製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか	
		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	GQP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から以下の期間保存しているか	
			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医療機器：３年間（ただし、当該医療機器の有効期間に１年を加算した期間が３年を超える場合には、有効	

文書及び記録の管理に関する体制	第４条	製造販売業者は、前条第４項及び製造管理等基準省令第２章又は第４章に規定する文書及び記録を管理するための体制を整備しているか		

						期間に１年を加算した期間）	
					第22条	特定保守管理医療機器に係る文書及び記録を、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15年間保存しているか	
（削除）				修理に係る通知の処理	第19条	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、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	
（削除）				販売業者等における品質の確保	第20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	
（削除）				中古品の販売又は賃	第21条	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、規則第127条第1項（規則第134条第３項及び第４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	

貸に係る通知の処理				

（新設）

4　動物用再生医療等製品製造販売業のGQP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号	
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	再生医療等製品製造販売業許可		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文		内容	適・不適	備考
再生医療等製品総括製造販売	第３条		再生医療等製品総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	再生医療等製品品質保証責任者を監督しているか		
		第２号	再生医療等製品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品質管理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	再生医療等製品品質保証責任者の意見を尊重しているか		

責任者の業務			第４号	品質保証部門と安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
		第２項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	再生医療等製品総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか		
			第３号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか		
		第３項		再生医療等製品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	品質保証部門の責任者であるか		
			第２号	品質管理業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であるか		
			第３号	品質管理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号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		
		第４項		品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか		

品質標準書	第５条			再生医療等製品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
品質管理業務手順書	第６条	第１項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
			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	再生医療等製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関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	その他品質管理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		再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
				品質管理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		
	第７条			製造業者等と以下の事項が取り決められ、		

製造業者等との取決め			品質管理業務手順書等に記載されているか		
		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		
		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		
再生医療等製	第８条		再生医療等製品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	品質管理業務を統括しているか		
		第２号	品質管理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		

品質保証責任者の業務			第３号	GQP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、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、再生医療等製品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	品質管理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		
				市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで再生医療等製品が市場へ出荷されていないか		
		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		再生医療等製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再生医療等製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		製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか		

第１号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか		
	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		
	規定の手順からの逸脱等があった場合、製造業者は速やかに再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告し、再生医療等製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、再生医療等製品品質保証責任者は、以下の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再生医療等製品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	再生医療等製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、その結果を再生医療等製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再生医療等製品に係る品質、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、以下の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、動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令及び製造業者等との取決めに基づき、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	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第２項		再生医療等製品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか		
			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再生医療等製品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、以下の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	再生医療等製品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、その結果を再生医療等製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４項		再生医療等製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	第11条	第１項		再生医療等製品品質保証責任者は、再生医療等製品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	当該品質情報を検討し、再生医療等製品の品質、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		

る情報及び品質不良等の処理			いるか		
		第３号	当該評価又は究明の結果に基づき、品質管理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、再生医療等製品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に遅滞なく文書で提供しているか		
	第２項		再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
		第１号	再生医療等製品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに再生医療等製品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	再生医療等製品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、再生医療等製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	再生医療等製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	再生医療等製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	再生医療等製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、再生医療等製品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			再生医療等製品品質保証責任者は、再生医療等製品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	回収した再生医療等製品を他の再生医療等製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、再生医療等製品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、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質管理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	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を再生医療等製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２項		再生医療等製品品質保証責任者は、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、再生医療等製品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		

再生医療等製品の貯蔵等の管理	第14条		製造等をし、又は輸入した再生医療等製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に、以下の事項を満たしているか		
		第１号	当該業務に係る責任者を置かれているか		
		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	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか		
			再生医療等製品を衛生的に、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	再生医療等製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19条		製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか		
		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	GQP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）から当該再生医療等製品の有効期間の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（有効期間に代えて使用の期限を表示している再		

			生医療等製品にあっては、使用の期限の日から起算して３年が経過するまでの間）保存しているか		

別表第３

１　動物用第一種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号	
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	第一種医薬品（第一種医療機器／再生医療等製品）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
医薬品等総括製造販売責任者等の業務	第３条		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
		第１号	（略）		
		第２号	（略）		
		第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		

別表第３

１　動物用第一種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号	
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	第一種医薬品（医療機器）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
総括製造販売責任者の業務	第３条		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	（略）		
		第２号	（略）		
		第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		

組織及び職員	第４条	第１項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の監督の下にあるか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
		第４項		安全確保業務（動物用医薬品等取締規則第77条、第91条の66又は第91条の141に掲げるものの全部又は一部）を安全管理責任者以外が行っている場合、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する責任者（安全管理実施責任者）を置いているか		
製造販売後安全管理業務手順	第５条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全管理責任者から医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		

組織及び職員	第４条	第１項		（略）		
			第１号	総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
		第４項		安全確保業務（動物用医薬品等取締規則第77条に掲げるものの全部又は一部）を安全管理責任者以外が行っている場合、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する責任者（安全管理実施責任者）を置いているか		
製造販売後安全管理業務手順	第５条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		

書等			第７号	（略）		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		
		第４項		（略）		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備え付けられているか		
				（略）		
安全管理責任者の業務	第６条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	GVP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、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		

書等			第７号	（略）		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		
		第４項		（略）		
		第５項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備え付けられているか		
				（略）		
安全管理責任者の業務	第６条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	GVP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、安全確保業務について必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		

安全管理情報の収集	第７条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
		第２項		（略）		
			第１号	（略）		

安全管理情報の収集	第７条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
		第２項		安全管理責任者は、安全管理実施責任者に以上の検討に必要な解析を行わせる場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存しているか		

措置の立案			第２号	（略）		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	（略）		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等		

措置の立案			第２号	安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者に報告させるとともに、これを保存しているか		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	（略）		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められ		

				に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
				（略）		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		（略）		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

２　動物用第二種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号

				ているか		
自己点検	第10条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
				（略）		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		（略）		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

２　動物用第二種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号

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	第二種医薬品（第二種医療機器／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
医薬品等総括製造販売責任者等の業務	第3条			医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第1号	（略）		
			第2号	（略）		
			第3号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第11条	第1項		（略）		
		第2項		（略）		
			第1号	（略）		
			第2号	（略）		

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	第二種医薬品（医療機器）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
総括製造販売責任者の業務	第3条			総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第1号	（略）		
			第2号	（略）		
			第3号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第11条	第1項		（略）		
		第2項		（略）		
			第1号	（略）		
			第2号	（略）		

		第３項		（略）		
製造販売後安全管理業務手順書等	第５条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全管理責任者から医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順		
			第６号	（略）		
			第７号	（略）		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		
		第４項		（略）		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手		

		第３項		（略）		
製造販売後安全管理業務手順書等	第５条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順		
			第６号	（略）		
			第７号	（略）		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		
		第４項		（略）		
		第５項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備		

				順書等が備え付けられているか		
				（略）		
安全管理責任者の業務	第６条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	GVP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、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管理情報の収集	第７条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第３項		（略）		
安全管理情報の検討	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、		

				え付けられているか		
				（略）		
安全管理責任者の業務	第６条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	GVP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、安全確保業務について必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管情報の収集	第７条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第３項		（略）		
安全管理情報の検討	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを		

及びその結果に基づく安全確保措置の立案				その写しを保存しているか		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		

及びその結果に基づく安全確保措置の立案				保存しているか		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		

			第５号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が医薬品等総括製造販売責任者等に対して報告された文書の写しを保存しているか		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
				（略）		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		（略）		
安全確保業務	第14条	第１項		（略）		

			第５号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が総括製造販売責任者に対して報告された文書の写しを保存しているか		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
				（略）		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		（略）		
安全確保業務	第14条	第１項		（略）		

に係る記録の保存			(略)	(略)		
			第2号	(略)		

3　動物用第三種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号	
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	医薬部外品（第三種医療機器）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
医薬品等総括製造販売責任者等	第3条		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
		第1号	(略)		
		第2号	(略)		
		第3号	(略)		

に係る記録の保存			第1号	(略)		
			第2号	(略)		

3　動物用第三種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号	
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	医薬部外品（第三種医療機器）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
総括製造販売責任者の業務	第3条		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
		第1号	(略)		
		第2号	(略)		
		第3号	(略)		

の業務															
組織及び職員	第11条	第１項			（略）			組織及び職員	第11条	第１項			（略）		
		第２項			（略）					第２項			（略）		
			第１号		（略）						第１号		（略）		
			第２号		（略）						第２号		（略）		
		第３項			（略）					第３項			（略）		
安全管理責任者の業務	第６条				（略）			安全管理責任者の業務	第６条				（略）		
			第１号		（略）						第１号		（略）		
			第２号		（略）						第２号		（略）		
			第３号		GVP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、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか						第３号		GVP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、安全確保業務について必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管理情報の収集	第７条	第１項			（略）			安全管理情報の収集	第７条	第１項			（略）		
			第１号		（略）						第１号		（略）		
			第２号		（略）						第２号		（略）		
			第３号		（略）						第３号		（略）		
			第４号		（略）						第４号		外国政府、外国法人等からの情報		
			第５号		（略）						第５号		他の製造販売業者等からの情報		
			第６号		（略）						第６号		その他安全管理情報		

		第３項		（略）		
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		

		第３項		（略）		
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		

			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	（略）		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

別表第４

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表

			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	（略）		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

別表第４

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表

製造所所在地			電話番号
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	第　　号		
製造業許可区分			
点検年月日		点検者氏名	

1　簡易一般医薬品区分及び一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	製造所の製品（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。					適・不適
	（略）					適・不適
	（略）					適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適	（略）	適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか					適・不適
	（削除）	（削除）				（削除）
	（略）		適・不適	（略）		適・不適
	（略）		適・不適	専用の作業衣及び履物		適・不適
	（略）					
充填 原料	（削除）	（削除）				（削除）

製造所所在地			電話番号
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	第　　号		
製造業許可区分			
点検年月日		点検者氏名	

1　体外診断用医薬品区分及び一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	当該製造所の製品（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。					適・不適
	作業を行うために支障のない面積を有しているか。					適・不適
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。					適・不適
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防虫設備	適・不適	防そ設備	適・不適		
	（新設）					
	床面	板張り、コンクリート、その他（材質　　）				適・不適
	廃水及び廃棄物処理設備		適・不適	有毒ガス処理施設		適・不適
	作業員の消毒設備		適・不適	専用の作業衣及びはきもの		適・不適
	備考：（不適である項目について改善方針、スケジュール等を記載すること。以下同じ。）					
充填 原料	作業台	床面から70cm以上、その他（　　）				適・不適

のひょう量並びに製品の調製、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（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。）。		適・不適
	（略）		適・不適
	天井が張られ、かつ、清潔であるか。		適・不適
	床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。		適・不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか（又は、清掃が容易であるか。）。		適・不適
	（略）		
原料、資材及び製品の貯蔵設備	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。		適・不適
	貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。	適・不適
		（削除） （削除）	（削除）
	備考:		
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が備えられているか（若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）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。）。		適・不適
	備考:		

2　一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作	（略）	適・不適

ん及び閉塞を行う作業室 のひょう量並びに製品の調製、	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。		適・不適
	出入口及び窓は、閉鎖することができるか。		適・不適
	ごみの落ちるおそれのない天井が張られているか。		適・不適
	床面	タイル、モルタル、板張、その他（材質　　）	適・不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか。		適・不適
	備考:		
原料、資材及び製品の貯蔵設備	原料、資材及び製品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか。		適・不適
	貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料	冷暗貯蔵のための設備を備えているか。	適・不適
		設備の天井及び床面　板張り、コンクリート、その他（材質　　）	適・不適
	備考:		
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が備えられているか（若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）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う場合、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるか。）。		適・不適
	備考:		

2　一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作	各設備が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されている	適・不適

業所						
	(略)					適・不適
	手洗い設備	適・不適	(略)	適・不適	(略)	適・不適
	(削除)					(削除)
	備考：					
作業室	製造する製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか（若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。）。					適・不適
	備考：					
原料のひよう量並びに製品の調製、充填及び閉塞作業を行う作業室	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。）。					適・不適
	(略)					適・不適
	壁は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。					適・不適
						適・不適
	(略)					

3　無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業	(略)	適・不適

業所	か。					
	清掃が可能なものであるか。					適・不適
	手洗設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	作業所のうち作業室は、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか（若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。）。					適・不適
	備考：					
原料のひよう量並びに製品の調製、充てん及び閉塞を行う作業室	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による医薬品への汚染のおそれがないか。）。					適・不適
	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、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められるか。）。					適・不適
	壁	コンクリート、タイル、モルタル、板張り、その他（材質　　）				適・不適
		表面は滑らかですき間がないか。				適・不適
	備考：					

3　無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業	天井が張られているか。	適・不適

所	薬剤（生物学的製剤を除く。）の調製、充填及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有するか。	適・不適
	備考：	
原料のひよう量並びに製品の調製、充填及び閉塞作業を行う作業室	（略）	適・不適
	備考：	
洗浄した無菌製剤容器を薬剤の充填に適するように整える作業室	（略）	適・不適
	洗浄後の容器を薬剤の充填に適するように整える設備（洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、洗浄後の容器を汚染するおそれがないか。）。	適・不適
	（略）	
薬剤を業を行	（略）	適・不適
	（略）	適・不適

所	薬剤（生物学的製剤を除く。）の調製、充てん及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有するか。	適・不適
	備考：	
原料のひよう量並びに製品の調製、充てん及び閉塞を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適
	備考：	
洗浄した無菌製剤容器を薬剤の充てんに適するように整える作業室	無菌製剤以外の医薬品を製造する作業室と別に備えているか。	適・不適
	洗浄した後の容器を薬剤の充てんに適するように整える設備（整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、容器を汚染するおそれがないか。）。	適・不適
	備考：	
薬剤を業を行	薬剤を調製する設備を備えているか。	適・不適
	開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液と置換される	適・不適

調製する作業室			
	（略）		
薬剤の充填及び閉塞作業を行う作業室	薬剤を充填する設備を備えているか。		適・不適
	薬剤の充填装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。		適・不適
	剤型が液状の注射剤の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に薬剤の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか。		適・不適
	（略）		適・不適
	（略）		
薬剤の調製を行う作業室並びに充填及び閉塞作業を行う作業室に共通の事項	（略）		適・不適
	（略）		適・不適
	天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。		適・不適
	専用の作業室であるか（ただし、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。）		適・不適
	（略）		適・不適
	（略）	（略）	適・不適
		（略）	適・不適

調製する作業室	空気の浄化装置を備えているか。		
	備考：		
薬剤の充てん及び閉塞作業を行う作業室	薬剤を充てんする設備を備えているか。		適・不適
	薬剤の充てん装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。		適・不適
	剤型が液体である注射剤の充てん装置の場合、原液の容器に補充される空気の浄化装置を備えているか。		適・不適
	容器を閉塞する設備を備えているか。		適・不適
	備考：		
薬剤の調製を行う作業室並びに充てん及び閉塞を行う作業室に共通の事項	無菌製剤以外の医薬品に係る製品を製造する作業室と別に備えられているか。		適・不適
	無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。		適・不適
	天井及び壁面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。		適・不適
	調製作業を行う作業室並びに充てん及び閉塞を行う作業室は、それぞれ専用であるか（ただし、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合には、それぞれの作業が同一作業室で行われても差し支えない。また、注射剤以外の無菌製剤にあっては、充てん作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合には、それぞれの作業が調製作業と同一作業室で行われても差し支えない。）。		適・不適
	注射剤とその他の無菌製剤を同一作業室で製造する場合には、注射剤の製造設備は、専用かつ閉鎖式であるか。		適・不適
	無菌的操作を必要とする注射剤を製造する場合	無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えているか。	適・不適
		恒温又は恒湿の条件の下で行う必要のある	適・不適

	（略）	
滅菌設備又は除菌設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。	適・不適
	加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。	適・不適
	高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。	適・不適
	（略）	
蒸留水製造設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。	適・不適
	（略）	適・不適
	（略）	
試験検査設備	（略）	適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適
	他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する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。	適・不適
	（略）	

4　（略）

	場合、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌をした空気導入装置を備えた無菌室であるか、又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えているか。	
	備考：	
滅菌設備又は除菌設備	無菌製剤に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌条件を備えた滅菌設備又は除菌設備であるか。	適・不適
	加熱滅菌装置にあっては、滅菌作業中、装置内のどの部分も必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。	適・不適
	高圧蒸気滅菌装置にあっては、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適
	備考：	
蒸留水製造設備	無菌製剤に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造する設備を備えているか。	適・不適
	屋内に備えられているか（屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。）。	適・不適
	備考：	
試験検査設備	次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。 1　異物検査 2　原料、資材及び製品の理化学試験 3　無菌試験 4　密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 5　発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 6　生物学的試験を行う必要がある場合にあっては、生物学的試験	適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適
	構造設備基準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う場合、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるか。	適・不適
	備考：	

4　生物学的製剤区分の製造業者等の製造所の構造設備について

微生物貯蔵室	共通事項		(略)	適・不適
	(略)	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられているか。		
培養室			(略)	適・不適
機械器具消毒室			(略)	適・不適
	適・不適	適・不適		

移植室	共通事項		(略)	適・不適
	(略)	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられているか。	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものか。	
接種動物室			(略)	適・不適

微生物貯蔵室	共通事項		微生物を貯蔵する設備及び器具 備考：	適・不適
	他から明確に区別されているか。	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用か。		
培養室			微生物を培養する設備及び器具 備考:	適・不適
機械器具消毒室			製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具	適・不適
	適・不適	適・不適		

移植室	共通事項		微生物を培地等に移植する設備及び器具 備考:	適・不適
	他から明確に区別されているか。	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用か。	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐える構造か。	
接種動物室			微生物を接種した動物を管理する設備及び器具 備考:	適・不適

	適・不適	適・不適	適・不適			
動物処理室	共通事項				(略)	適・不適
採取、不活化、殺菌室	(略)	作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものか。	(略)	専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。	(略)	適・不適
希釈用液調製室					(略)	適・不適
希釈、分注、閉塞室					原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具 備考：	適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適	適・不適		
動物飼育管理設備	(略)					適・不適
	備考：					

	適・不適	適・不適	適・不適			
動物処理室	共通事項				製造又は試験に使用する動物を処理する設備及び器具 備考：	適・不適
採取、不活化、殺菌室	他から明確に区別されているか。	作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐える構造か。	除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えているか、又は無菌的条件を備えた無菌箱を設置しているか。	専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りでき、かつ、その前室の出入口は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。	培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具 備考：	適・不適
希釈用液調製室					原液の希釈用液を調製する設備及び器具 備考：	適・不適
希釈、分注、閉塞室					原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉そくをする設備及び器具 備考：	適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適	適・不適		
動物飼育管理設備	製造又は試験に使用する動物を飼育、管理する器具					適・不適
	備考：					

培地及び薬液の調製設備	(略)					適・不適
	(略)					
洗浄滅菌設備	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄及び滅菌することができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	(略)	適・不適	(略)			適・不適
	備考:					
蒸留水等製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	屋内に備えられているか(屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。)。					適・不適
	備考:					
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他汚染物の焼却及び消毒を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	備考:					
更衣及び浴場の設備	(略)					適・不適
	(略)					
原料及の貯蔵	(略)	適・不適	(略)	適・不適	(略)	適・不適
	(略)					

培地及び薬液の調製設備	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具					適・不適
	備考:					
洗浄滅菌装置	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄及び滅菌することができるか。					適・不適
	自記温度計	適・不適	その他必要な計器			適・不適
	備考:					
蒸留水等製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造できるか。					適・不適
	屋内に備えられているか(屋外にある場合、当該施設は密閉構造であるか。)。					適・不適
	備考:					
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他汚染物の焼却及び消毒を行うことができるものか。					適・不適
	汚水の浄化を行うことができるものか。					適・不適
	備考:					
更衣及び浴場の設備	作業員のためのものか。					適・不適
	備考:					
原料及の貯蔵	恒温装置	適・不適	自記温度計	適・不適	その他必要な計器	適・不適
	備考:					

び製品設備			
無菌試験を行う設備を有する室	1　無菌室	2　無菌箱	
	1　無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか。		適・不適
	2　無菌箱の場合は、生物学的製剤の種類、製造方法等を踏まえて無菌的操作を行えるか。		適・不適
	備考:		

5　包装等医薬品区分、包装等医薬部外品区分及び包装等再生医療等製品区分の製造業者等製造所並びに生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備について（なお、生物学的製剤等に係る製品の製造所であって、包装、表示又は保管のみ行うものの構造設備の基準については、4の規定にかかわらず、本規定によるものとする。）

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。			適・不適
	備考：			
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。			適・不適
	（削除）			（削除）
	保管条件により変質のおそれがある製品	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。		適・不適
		（削除）	（削除）	（削除）
	備考：			
試	（略）			適・不適

び製品設備			
原料、資材及び製品の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室	1　無菌室	2　無菌箱	
	1　無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできる構造であり、かつ、その前室の出入口は、屋外に直接面していないか。		適・不適
	2　無菌箱の場合は、生物学的製剤の種類、製造方法等に応じ無菌的操作を行えるか。		適・不適
	備考:		

5　包装等医薬品区分、包装等医薬部外品区分及び包装等医療機器区分の製造業者等製造所並びに生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備について（なお、生物学的製剤等に係る製品の製造所であって、包装、表示又は保管のみ行うものの構造設備の基準については、（4）の規定にかかわらず、本規定によるものとする。）

保管設備	原料、資材及び製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を備えているか。			適・不適
	作業を適切に行うために支障のない面積を有すること			適・不適
	保管条件により変質のおそれがある製品	冷暗保管のための設備を備えているか。		適・不適
		当該設備の天井及び床面	床張り・コンクリートその他（材質：　　）	適・不適
	備考：			
試	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか			適・不適

験検査設備		
	他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する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。	適・不適
	（略）	

験検査設備		
	構造設備基準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う場合、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるか。	適・不適
	備考：	

6　再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

（新設）

作業所	当該製造所の製品（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。					適・不適
	各設備が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されているか。					適・不適
	清掃が可能なものであるか。					適・不適
	作業を行うために支障のない面積を有しているか。					適・不適
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。					適・不適
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防虫設備	適・不適	防そ設備	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか。					適・不適
	天井が張られているか。					適・不適
	廃水及び廃棄物処理設備	適・不適	有毒ガス処理施設			適・不適
	手洗設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	作業員の消毒設備	適・不適	専用の作業衣及び履物			適・不適
	製品の調製、充填及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有するか。					適・不適
	備考：（不適である項目について改善方針、スケジュール等を記載すること。以下同じ。）					

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（若しくは、原料のひょう量を行う作業室、製品を調製する作業を行う作業室並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室にあっては、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。）。	適・不適
	出入口及び窓は、閉鎖することができるか。	適・不適
	天井が張られ、かつ、清潔であるか。	適・不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか（又は、清掃が容易であるか。）。	適・不適
	製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか（若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。）。	適・不適
	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、製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められるか。）。	適・不適
	備考：	
原料のひょう量を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適
	床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。	適・不適
	備考：	
容器の洗浄作業を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適
	備考：	
洗浄した適するよ	専用の作業室を備えているか（又は、洗浄後の容器が汚染されるおそれがないか。）。	適・不適
	洗浄後の容器を製品の充填に適するように整える設備（洗浄後の容器を	適・不適

うに整える作業室	容器を薬剤の充填に	乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、容器を汚染するおそれがないか。）。	
		備考：	
品を調製する必要のない場合を除く。））	製品を調製する作業を行う作業室（製	製品を調製する設備を備えているか。	適・不適
		開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液又は製品と置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適
		備考：	
作業を行う作業	製品の充填及び閉塞	製品を充填する設備を備えているか。	適・不適
		製品の充填装置は、製品の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。	適・不適
		注射で用いられる液状の製品の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に製品の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適
		容器を閉塞する設備を備えているか。	適・不適
		備考：	

除く。）並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室に共通の事項	製品を調製する作業を行う作業室（製品を調製する必要のない場合を	無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。	適・不適
		床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。	適・不適
		天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。	適・不適
		専用の作業室であるか（ただし、調製及び充填作業又は調製、充填び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射以外の方法で用いられる無菌製品の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。）。	適・不適
		注射で用いられる製品とその他の製品を同一作業室で製造する場合には、注射で用いられる製品の製造設備は、専用かつ閉鎖式であるか。	適・不適
		無菌的操作を必要とする注射で用いられる製品を製造する場合 ／ 無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えているか。	適・不適
		無菌的操作を必要とする注射で用いられる製品を製造する場合 ／ 恒温又は恒湿の条件の下で無菌的操作を行う必要のある注射で用いられる製品を製造する場合には、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌をした空気を導入する装置を備えた無菌室であるか、又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適
		備考：	
生物貯蔵室	細胞又は微	細胞又は微生物を貯蔵する設備及び器具を備えているか。	適・不適
		備考：	
培養室		細胞又は微生物を培養する設備及び器具を備えているか。	適・不適
		備考：	

消毒室 機械器具	製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
び機械器具消毒室に共通の事項 細胞又は微生物貯蔵室、培養室及	他から明確に区別されているか。	適・不適
	備考：	
移植室	細胞又は微生物を培地等に移植する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
接種動物室	微生物を接種した動物を管理する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
物室に共通の事項 移植室及び接種動	他から明確に区別されているか。	適・不適
	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。	適・不適
	備考：	
動物	製造又は試験に使用する動物を処理する設備及び器具を備えているか。	適・不適

処理室	備考：	
採取、不活化、殺菌室	培養した細胞又は微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
希釈用液調製室	原液の希釈用液を調製する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
希釈、分注、閉塞室	原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
動物処理室、採取、不活化、殺菌室、希釈用調製室及び希釈、分注、閉塞室に共通の事項	他から明確に区別されているか。	適・不適
	作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。	適・不適
	除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えているか（又は、無菌的条件を備えた無菌箱を設置しているか。）。	適・不適
	専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。	適・不適
	備考：	

液				
管理設備 動物飼育	製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び管理する設備及び器具を備えているか。			適・不適
	備考：			
の調製設備 培地及び薬液	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具を備えているか。			適・不適
	備考：			
洗浄滅菌設備	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄し、及び滅菌する設備及び器具を備えているか。			適・不適
	自記温度計	適・不適	その他の必要な計器	適・不適
	備考：			
は除菌設備 滅菌設備又	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。			適・不適
	加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。			適・不適
	高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。			適・不適
	備考：			
蒸留水製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。			適・不適
	屋内に備えられているか（屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。）。			適・不適
	備考：			
化のた 焼却、一	動物の死体その他の汚物の焼却及び消毒を行うことができる設備及び器具を備えているか。			適・不適

めの設備	消毒及び浄	汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
		備考：					
場の設備	更衣及び浴	作業員のためのものか。					適・不適
		備考：					
製品の貯蔵設備	原料、資材及び	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。					適・不適
		恒温装置	適・不適	自記温度計	適・不適	その他必要な計器	適・不適
		原料又は資材の受入れ及び貯蔵並びに製品の貯蔵を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されているか。					適・不適
		備考：					
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、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）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。）。					適・不適
		次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。 1　異物検査 2　原料、資材及び製品の理化学試験 3　無菌試験 4　密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 5　発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 6　生物学的試験を行う必要がある場合にあっては、生物学的試験					適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適
無菌試験を行う		1　無菌室　2　無菌箱					適・不適
		1　無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか。					
		2　無菌箱の場合は、製品の種類、製造方法等に応じ無菌的操作を行え					適・不適

作業室	るか。	
	備考：	

（削除）

（削除）

7　（略）

事業所	（略）					適・不適
	修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器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、当該修理業者の他の試験検査設備又は構造設備基準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当該試験検査を行っているか。）。					適・不適
	（略）					適・不適
	（略）					
修理作業を行う場所	（略）					適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適	（略）	適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適		
	（削除）	（削除）				（削除）
	（略）					適・不適
	（削除）	（削除）				（削除）
	（略）					

別添１

立入検査に伴う収去の実施方法

1　目的

6　一般医療機器区分の製造業者等の製造所の構造設備について　（略）

7　滅菌医療機器区分の製造業者等の製造所の構造設備について　（略）

8　医療機器修理業の事務所の構造設備について

事業所	（略）					適・不適
	修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器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、当該修理業者の他の試験検査設備又は構造設備基準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当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるか。）。					適・不適
	修理を行うために必要な設備及び器具を備えているか。					適・不適
	備考：					
修理作業を行う場所	（略）					適・不適
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防湿設備	適・不適	防虫設備	適・不適		
	床面	板張り、コンクリート、その他（材質：　　）				適・不適
	廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えているか。					適・不適
	作業台	床面から７０cm以上、その他（　　）				適・不適
	備考：					

（新設）

製造・流通過程における動物用の医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質の確保及び不良な医薬品等の排除を図り、適正な医薬品等の供給に資する。

2　実施要領

（1）実施対象施設

医薬品等の製造業者の製造所及び製造販売業者の事務所（以下「製造所等」という。）並びに販売業者の店舗等医薬品等を業務上取り扱う場所（以下「販売店等」という。）とする。

（2）実施方法

ア　帳簿書類等の検査

製造所等及び販売店等において、必要に応じて実施するものとする。

イ　医薬品等の収去

（ア）対象製造所等及び販売店等

①　動物用生物学的製剤の製造所等

②　当該年度中に法第12条第２項若しくは第13条第３項又は第23条の20第２項若しくは第23条の22第３項に基づく許可の更新を申請する製造所等

③　その他必要があると認める製造所等及び販売店等

（イ）実施時期

①　（ア）の①については、令第59条の規定に基づく検定の試験品を採取するとき。

②　（ア）の②については、法第12条の２若しくは第13条第４項又は第23条の21若しくは第23条の22第４項に定める許可の基準に適合しているかどうかを確かめるために、製造所等に立ち入るとき。

③　①又は②以外の場合であって、必要があると認めるとき。

（ウ）対象品目

①　（ア）の①については、検定対象外の動物用生物学的製剤のうち、動物医薬品検査所長が別に定める品目（１ロット）並びに検定対象の動物用生物学的製剤のうち農林水産省動物医薬品検査所長（以下「動物医薬品検査所長」という。）が別に定める品目及びロット

②　（ア）の②については、当該製造所等において製造販売されている医薬品等（検定及び検査命令の対象となる動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を除く。）のうち、動物用生物学的製剤であって動物医薬品検査所長が別に定める品目（１ロット）、動物用生物学的製剤以外の製剤又は製品であって製造販売ロット数の多い１品目（１ロット）及び動物用の新医薬品又は新再生医療等製品として指示された医薬品又は再生医療等製品のうち動物医薬品検査所長が別に定める品目（１ロット）

③　その他必要があると認める品目

（エ）数量

動物医薬品検査所長が別に定める数量とする。

（オ）収去証の交付

収去を行う場合は、規則第196条の収去証を、被収去者に交付するものとする。

（カ）収去品の送付

収去した医薬品等を動物医薬品検査所に送付する場合には、適当な容器に収めて封をし、当該品目に係る収去証の写しを添えるものとする。

（キ）検査結果

（カ）で送付された収去品についての表示事項の検査及び品質検査の結果は、関係する都道府県及び関係する製造所等に通知するものとする。

不適合となった医薬品等については、当該医薬品等の回収等必要な措置を併せて通知するので、当該医薬品等の製造所等に対する監視及び指導の徹底をお願いする。

3　その他

都道府県の薬事監視事務との連携、調整等を図るため、国が行う立入検査の実施時期、対象施設等を動物医薬品検査所長があらかじめ該当都道府県に別途連絡するので、参考とされたい。

別添２

未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	（略）	（略）	一般人を対象とし、動物用医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能又は効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 （例）・日本学術会議協力学術研究団体	（略）	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ②公益団体が主催するもの （例）・一般財団法人、公益財団法人、一般社団法人、公益社団法人
展示責任者	（略）	（略）	（略）

別添１

未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	（略）	（略）	一般人を対象とし、動物用医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 （例）・日本学術会議における登録学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。 （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ②公益団体が主催するもの （例）・財団法人、社団法人
展示責任者	（略）	（略）	（略）

展示場所	（略）	（略）	（略）
展示方法	①（略） ②製造方法、効能、効果又は性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③（略）	（略）	（略）
展示後の措置	（略）	（略）	（略）

別添３

動物用医薬品等広告適正化基準

第１　目的

この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正を図ることを目的とする。

第２　広告の範囲

１　動物用医薬品又は動物用医薬部外品の名称、成分分量、製造方法、用法、用量、効能又は効果の広告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第14条第１項又は第23条の２の５第１項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

２　動物用医療機器の名称、原料材料、製造方法、使用方法、性能又は効果の広告については、法第23条の２の５第１項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

３　動物用再生医療等製品の名称、構造、構成細胞、導入遺伝子、製造方法、用法、用量、使用方法、性能、効能又は効果の広告については、法第23条の25第１項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

第３　広告の表現の制限

１・２　（略）

３　法第14条第１項、第23条の２の５第１項又は第23条の25第１項により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わないものとする。

４　副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当

展示場所	（略）	（略）	（略）
展示方法	①（略） ②製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③（略）	（略）	（略）
展示後の措置	（略）	（略）	（略）

別添２

動物用医薬品等広告適正化基準

第１　目的

この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とする。

第２　広告の範囲

動物用医薬品の名称、成分分量、製造方法、用法用量及び効能効果の広告については、薬事法（以下「法」という。）第14条の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

２　（新設）

３　（新設）

第３　広告の表現の制限

１・２　（略）

３　法第14条により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに効能効果を保証する表現は行わないものとする。

４　副作用を生じやすい動物用医薬品については、不当に安全性を誇張するおそれのあ

に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。 5　他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現は行わないものとする。 6　（略） 7　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49条第１項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあってはその旨説明するものとする。 8　（略） 第４　（略）	る表現は行わないものとする。 5　他社製品をひぼうし若しくは誹謗するおそれのある表現は行わないものとする。 6　（略） 7　法第49条第１項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあってはその旨説明するものとする。 8　（略） 第４　（略）

（別紙２）
「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成21年７月１日付け21消安第2928号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　正　後	現　行
記	記
１．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについて 法第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについては、次のとおりとする。 （１）・（２）　（略） （３）再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病及び狂犬病以外の疾病（以下「非法定伝染病」という。）を対象とするワクチン 検定の対象から除外することとし、「薬事法第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）（以下「第66号告示」という。）において検定対象外の製剤として指定する。 （４）・（５）　（略）	１．薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについて 法第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについては、次のとおりとする。 （１）・（２）　（略） （３）再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病又は狂犬病以外の疾病（以下「非法定伝染病」という。）を対象とするワクチン 検定の対象から除外することとし、「薬事法第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）（以下「第66号告示」という。）において検定対象外の製剤として指定する。 （４）・（５）　（略）
４．動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について 今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。 （１）・（２）　（略） （３）１の（３）に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年農林水産省令第18号）第９条第１号ハに定める数量及び期間となること。 なお、１の（４）に該当する動物用シードロット製剤については、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」（平成25年６月18日農林水産省告示第2009号）に基づくものとする。	４．動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について 今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。 （１）・（２）　（略） （３）１の（３）に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年３月29日農林水産省令第18号）第９条第１号のハに定める数量及び期間となること。 なお、１の（４）に該当する動物用シードロット製剤については、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」（平成25年６月18日農林水産省告示第2009号）に基づくものとする。
様式１	様式１
（略）	年　月　日

別紙
（略）

（略）	（略）	（略）	（略）	製造販売量	（略）

※（略）

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住　所
製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名
（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

検定対象外の動物用シードロット製剤の製造販売量の報告について

このことについて、別紙のとおり報告します。

別紙
報告年月日
担当者の氏名及び連絡先（電話及びE-mailアドレス）

No.	品名（一般的名称）	製造番号	製造年月日	製造（輸入）量	使用期限

※各品目及びロットごとにそれぞれ記載すること。

（別紙３）
「動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について」（平成21年７月１日付け21消安第2675号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改正後	現行
記	記
１　馬インフルエンザ不活化ワクチン （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。以下「法」という。）第14条第１項若しくは第９項又は第19条の２第１項若しくは第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（５）　（略）	１　馬インフルエンザ不活化ワクチン （薬事法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（５）　（略）
２　馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン （法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（４）　（略）	２　馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン （薬事法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（４）　（略）
３　鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン （法第14条第１項若しくは第９項又は第19条の２第１項若しくは第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（２）　（略）	３　鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン （薬事法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（２）　（略）

（別紙４）
「獣医師法の一部を改正する法律及び獣医療法の運用について」（平成４年９月１日付け４畜Ａ第2259号農林水産省畜産局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
２　獣医療法関係 （１）・（２）　（略） （３）獣医療法施行規則第３条及び第５条の管理者の遵守事項については以下のとおり扱うものとする。 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定の遵守に関しては、譲渡、使用等に関する規定に違反しないようその内容を充分に認識し必要な注意をすること。 （４）～（６）　（略） （７）獣医師が飼育動物について通常の診療の業務を公の求めに応じて行わない以下の施設については、獣医療法の診療施設に関する規定は適用しないものとする。 ア～キ　（略） ク　動物実験（動物を試験研究、生物学的製剤の製造又は獣医学、医学、薬学等の教育のための実習の用に供することをいい、医薬品医療機器等法第２条第17項に規定する治験を実施することを除く。以下同じ。）を実施する施設であって、動物実験に係る動物以外の動物の診療を行わない施設	２　獣医療法関係 （１）・（２）　（略） （３）獣医療法施行規則第３条及び第５条の管理者の遵守事項については以下のとおり扱うものとする。 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）及び薬事法（昭和35年法律第145号）の規定の遵守に関しては、譲渡、使用等に関する規定に違反しないようその内容を充分に認識し必要な注意をすること。 （４）～（６）　（略） （７）獣医師が飼育動物について通常の診療の業務を公の求めに応じて行わない以下の施設については、獣医療法の診療施設に関する規定は適用しないものとする。 ア～キ　（略） ク　動物実験（動物を試験研究、生物学的製剤の製造又は獣医学、医学、薬学等の教育のための実習の用に供することをいい、薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第16項に規定する治験を実施することを除く。以下同じ。）を実施する施設であって、動物実験に係る動物以外の動物の診療を行わない施設

（別紙５）
「獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン）等について」（平成20年６月３日付け19消安第12573号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
【別添１】 獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン） ２　省令の一部改正の概要 （１）　（略） （２）改正内容 省令第24条に新たに規定された、広告制限の特例（広告しても差し支えない事項、及びその広告の方法その他の事項 についての必要な制限をいう。）は次のとおりである。 ①　省令第24条第1項に追加された広告しても差し支えない事項（広告が可能な事項） ア　（略） イ　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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第２条第４項に規定する医療機器（以下単に「医療機器」という。）を所有していること。 ウ・エ　（略） オ　医薬品医療機器等法第２条第１項に規定する医薬品であって、動物のために使用されることが目的とされているものによる犬糸状虫症の予防措置（以下「フィラリア症の予防」という。）を行うこと。 カ～ク　（略） ②　（略） ４　広告が制限されている事項 （１）・（２）　（略） （３）他法令に基づく規制 法に基づく制限のほか、獣医療に関する広告の規制については、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。）、医薬品医療機器等法等に基づくものがあり、これら他法令に違反する広告は、当該法令に基づく指導、処分等の対象となり得るものである。したがって他法令に抵触する広告を行わないことは当然として、他法令に関する広告ガイドラインも遵守する必要がある。景品表示法及び医薬品医療機器等法の広告制限の	【別添１】 獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン） ２　省令の一部改正の概要 （１）　（略） （２）改正内容 省令第24条に新たに規定された、広告制限の特例（広告しても差し支えない事項、及びその広告の方法その他の事項 についての必要な制限をいう。）は次のとおりである。 ①　省令第24条第1項に追加された広告しても差し支えない事項（広告が可能な事項） ア　（略） イ　薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第４項に規定する医療機器（以下単に「医療機器」という。）を所有していること。 ウ・エ　（略） オ　薬事法第２条第１項に規定する医薬品であって、動物のために使用されることが目的とされているものによる犬糸状虫症の予防措置（以下「フィラリア症の予防」という。）を行うこと。 カ～ク　（略） ②　（略） ４　広告が制限されている事項 （１）・（２）　（略） （３）他法令に基づく規制 法に基づく制限のほか、獣医療に関する広告の規制については、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。）、薬事法等に基づくものがあり、これら他法令に違反する広告は、当該法令に基づく指導、処分等の対象となり得るものである。したがって他法令に抵触する広告を行わないことは当然として、他法令に関する広告ガイドラインも遵守する必要がある。景品表示法及び薬事法の広告制限の概略は以下のとおりであ

概略は以下のとおりである。
なお、これらの広告に関する規定は、重畳的に適用され得るものであるので、他法令に違反するとの理由や他法令に基づく処分を受けるとの理由で、法の広告違反が免責されることはない。
① （略）
② 医薬品医療機器等法
医薬品医療機器等法は「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」（医薬品医療機器等法第66条第１項）、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。」（同条第２項）、「何人も、第14条第１項、第23条の２の５第１項、第23条の２の23第１項又は第23条の25第１項に規定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第１項、第19条の２第１項、第23条の２の５第１項、第23条の２の17第１項、第23条の25第１項若しくは第23条の37第１項の承認又は第23条の２の23第１項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」（医薬品医療機器等法第68条）とされ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（動物用医薬品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品を含む。以下同じ。）の虚偽・誇大広告、承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告を禁止している。
③（略）

5 広告可能な事項
（1）法及び省令により規定された広告可能な事項
①・② （略）
③ 法第17条第２項前段関係（広告しても差し支えないものとして省令で定めるもの
技能、療法又は経歴に関する事項のうち、省令で定めるものは法第17条第１項の規定にかかわらず広告することができる。この場合、４の（２）のとおり広告の方法その他の事項について制限を受ける。
ア （略）
イ 省令第24条第１項第２号関係
本号に規定する「医療機器」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）別表第１の医療機器をいう。

る。
なお、これらの広告に関する規定は、重畳的に適用され得るものであるので、他法令に違反するとの理由や他法令に基づく処分を受けるとの理由で、法の広告違反が免責されることはない。
① （略）
② 薬事法
薬事法は「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」（薬事法第66条第１項）、「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。」（同条第２項）、「何人も、第14条第１項又は第23条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第１項若しくは第19条の２第１項の規定による承認又は第23条の２第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」（薬事法第68条）とされ、医薬品、医療機器等（動物用医薬品及び動物用医療機器を含む。以下同じ。）の虚偽・誇大広告、承認前の医薬品及び医療機器の広告を禁止している。
③（略）

5 広告可能な事項
（1）法及び省令により規定された広告可能な事項
①・② （略）
③ 法第17条第２項前段関係（広告しても差し支えないものとして省令で定めるもの
技能、療法又は経歴に関する事項のうち、省令で定めるものは法第17条第１項の規定にかかわらず広告することができる。この場合、４の（２）のとおり広告の方法その他の事項について制限を受ける。
ア （略）
イ 省令第24条第１項第２号関係
本号に規定する「医療機器」とは、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第１の医療機器をいう。

「医療機器を所有していること」について広告を行う場合にあっては、医薬品医療機器等法第66条の規定（誇大広告等）及び同法第68条の規定（承認前の医療機器の広告の禁止）に基づき、当該医療機器が特定可能となる事項等（販売名、型式番号等）について広告することは認められない。ただし、当該医療機器が特定されないような一般的な名称（例えばエックス線撮影装置、Ｘ線ＣＴ装置（ＣＴ）、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）等）及びそれらの導入台数、導入年等について広告することは可能である。

なお、医療機器は、それを使用して行われる技能又は療法を連想させる（例えば、エックス線撮影装置は、技能又は療法であるレントゲン検査を連想させる。）ため、従来はこれを所有していることも広告制限の対象としてきたところであるが、今回の広告制限の特例の拡大により「医療機器を所有していること」に限って広告が認められることになった。

広告が可能な例及び不可能な例は、以下に掲げるとおりである。

（例）広告可

・○○動物病院腫瘍科においてＭＲＩを導入しました。
→　技能、療法を直接広告しているわけではないので広告可。

・動物用として承認されているＸ線ＣＴ装置の写真の掲載（ただし、当該ＣＴが特定可能となる販売名や型式番号が明示されているものは広告不可。）

広告不可

・ＭＲＩによる腫瘍診断を実施しています。
→　腫瘍診断は技能、療法に該当するので広告不可。

・動物用として未承認のＸ線ＣＴ装置の写真の掲載

ウ・エ　（略）

オ　省令第２４条第１項第５号関係

技能又は療法に関する事項のうち「予防注射を行うこと」とは、ワクチンを使用して予防注射を行うことをいう。この場合、医薬品医療機器等法で承認された事項（対象動物、効能効果等）、接種するべき回数についても、併せて広告することは可能であるが、医薬品医療機器等法の広告制限の趣旨からワクチンが特定可能となる販売名等を広告することは認められない。

（例）広告可

・犬猫に狂犬病の予防注射を実施しています。
・犬の混合ワクチン扱っています（ジステンパー、パルボウイルス感染症、○○病を予防することができます）。

「医療機器を所有していること」について広告を行う場合にあっては、薬事法第66条の規定（誇大広告等）及び同法第68条の規定（承認前の医療機器の広告の禁止）に基づき、当該医療機器が特定可能となる事項等（販売名、型式番号等）について広告することは認められない。ただし、当該医療機器が特定されないような一般的な名称（例えばエックス線撮影装置、Ｘ線ＣＴ装置（ＣＴ）、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）等）及びそれらの導入台数、導入年等について広告することは可能である。

なお、医療機器は、それを使用して行われる技能又は療法を連想させる（例えば、エックス線撮影装置は、技能又は療法であるレントゲン検査を連想させる。）ため、従来はこれを所有していることも広告制限の対象としてきたところであるが、今回の広告制限の特例の拡大により「医療機器を所有していること」に限って広告が認められることになった。

広告が可能な例及び不可能な例は、以下に掲げるとおりである。

（例）広告可

・○○動物病院腫瘍科においてＭＲＩを導入しました。
→　技能、療法を直接広告しているわけではないので広告可。

・動物用として承認されているＸ線ＣＴ装置の写真の掲載（ただし、当該ＣＴが特定可能となる販売名や型式番号が明示されているものは広告不可。）

広告不可

・ＭＲＩによる腫瘍診断を実施しています。
→　腫瘍診断は技能、療法に該当するので広告不可。

・動物用として未承認のＸ線ＣＴ装置の写真の掲載

ウ・エ　（略）

オ　省令第２４条第１項第５号関係

技能又は療法に関する事項のうち「予防注射を行うこと」とは、ワクチンを使用して予防注射を行うことをいう。この場合、薬事法で承認された事項（対象動物、効能効果等）、接種するべき回数についても、併せて広告することは可能であるが、薬事法の広告制限の趣旨からワクチンが特定可能となる販売名等を広告することは認められない。

（例）広告可

・犬猫に狂犬病の予防注射を実施しています。
・犬の混合ワクチン扱っています（ジステンパー、パルボウイルス感染症、○○病を予防することができます）。

広告不可

・犬にパルボウイルス感染症が大流行しています。感染すると死に至ります。当院ではパルボウイルスに対するワクチンを常時実施しています。

→　パルボウイルス感染症が流行しているか、客観的に判断で きず、また飼育者等の不安を煽る誇大広告に該当するため、 広告不可。

・狂犬病予防注射、１回９，０００円

→　費用を併記しているため、広告不可。

・ハムスターにも〇〇病のワクチンがあります。

→　ハムスターを対象とするワクチンは医薬品医療機器等法上承認されていないため、広告不可。

カ　省令第２４条第１項第６号関係

技能又は療法に関する事項のうち「フィラリア症の予防を行うこと」とは、犬糸状虫症の予防薬を使用して予防措置を行うことをいう。この場合、医薬品医療機器等法で承認された事項（対象動物、効能効果等）についても、併せて広告することは可能であるが、医薬品医療機器等法の広告制限の趣旨から予防薬が特定可能となる販売名等を広告することは認められない。

（例）広告可

・月１回の経口投与でフィラリア症が予防できます。

・当院では注射によるフィラリア症の予防を行っています。

広告不可

・フィラリア症の予防と同時に犬回虫を駆除します。

→　犬糸状虫症の予防薬には犬回虫等の駆除が効能効果として認められているものがあるが、犬回虫等の駆除を行うことはは、「フィラリア症の予防を行うこと」から逸脱するため、広告不可。

・フィラリア症の予防薬投与、１回３，０００円

→　費用を併記しているため、広告不可。

キ～シ　（略）

（２）　（略）

広告不可

・犬にパルボウイルス感染症が大流行しています。感染すると死に至ります。当院ではパルボウイルスに対するワクチンを常時実施しています。

→　パルボウイルス感染症が流行しているか、客観的に判断で きず、また飼育者等の不安を煽る誇大広告に該当するため、 広告不可。

・狂犬病予防注射、１回９，０００円

→　費用を併記しているため、広告不可。

・ハムスターにも〇〇病のワクチンがあります。

→　ハムスターを対象とするワクチンは薬事法上承認されていないため、広告不可。

カ　省令第２４条第１項第６号関係

技能又は療法に関する事項のうち「フィラリア症の予防を行うこと」とは、犬糸状虫症の予防薬を使用して予防措置を行うことをいう。この場合、薬事法で承認された事項（対象動物、効能効果等）についても、併せて広告することは可能であるが、薬事法の広告制限の趣旨から予防薬が特定可能となる販売名等を広告することは認められない。

（例）広告可

・月１回の経口投与でフィラリア症が予防できます。

・当院では注射によるフィラリア症の予防を行っています。

広告不可

・フィラリア症の予防と同時に犬回虫を駆除します。

→　犬糸状虫症の予防薬には犬回虫等の駆除が効能効果として認められているものがあるが、犬回虫等の駆除を行うことはは、「フィラリア症の予防を行うこと」から逸脱するため、広告不可。

・フィラリア症の予防薬投与、１回３，０００円

→　費用を併記しているため、広告不可。

キ～シ　（略）

（２）　（略）

写

２６消安第４０８３号
平成２６年１１月２５日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長
一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長　殿

農林水産省消費・安全局長

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」等の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）等の施行に伴い「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年３月３１日付け12畜Ａ第728号農林水産省畜産局長通知）、「動物用シードロッド製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成21年７月１日付け21消安第2928号農林水産省消費・安全局長通知）、「動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について」（平成21年７月１日付け21消安第2675号農林水産省消費・安全局長通知）、「獣医師法の一部を改正する法律及び獣医療法の運用について」（平成４年９月１日付け４畜Ａ第2259号農林水産省畜産局長通知）及び「獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン）等について」（平成20年６月３日付け19消安第12573号農林水産省消費・安全局長通知）を改正し、別添写しのとおり各都道府県宛て通知したのでお知らせします。

つきましては、このことについて貴協会会員への周知をお願いします。