

別記様式第1号

検定合格証紙受払簿

品名 \_\_\_\_\_  
製造番号又は記号 \_\_\_\_\_  
検定合格本数 \_\_\_\_\_

被検定品保有施 \_\_\_\_\_  
製造年月日 \_\_\_\_\_

月 日	受入れ (枚)	払出し (枚)	残 (枚)	備 考

備考

本受払簿はロットごとに作成すること。

備考欄には証紙払出しごとに交付対象となった最終小分容器数を記入すること。

別表第1

特例店舗販売業の取扱品目

〔内用剤〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
健胃消化剤 整腸剤	アクリノール、アセナヤク、アニス実、アミノ安息香酸エチル、アミラゼ、アロエ、ウイキョウ、塩化ナトリウム、エンメイソウ、オウゴン、オウバク、オウレン、ガジュツ、カッコン、カルボキシメチルセルロース、カンフル、グアヤコール、クエン酸、クレオソート、ケイ酸アルミニウム(カオリン)、ケイヒ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンノショウコ、ゴバイシ、コロンボ、コンズランゴ、サフラン、酸化マグネシウム、サンザシ、サンショウ、ジアスターゼ、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、シャクヤク、ショウキョウ、ショウズク、人工カルルス塩、水酸化アルミニウム、セルラーゼ、センキョウ、センブリ、タイソウ、ダイオウ、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、胆汁酸、タンニン酸、タンニン酸アルブミン、チョウジ、沈降炭酸カルシウム、テトラガストリン、テトララーゼ、トウガラシ、トウヒ、動物胆、納豆菌、ニガキ、ニクズク、乳酸菌、ニンジン、ハッカ、パンクレアチン、ハンゲ、プロテオリクイフアーゼ、ペプシン、ベルベリン、ホミカ、ボレイ、ミヤエント、ミヤラクト、宮入菌、モッコウ、薬用炭、酪酸菌、リパーゼ、リュウキョウ、硫酸銅、硫酸ナトリウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素ナトリウム、ロートコン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	胃腸炎、過食、食滞、食欲不振、消化不良、消化器衰弱、消化器潰瘍、飼料中毒、下痢、腸内異常発酵、痲痛等
消泡剤	アセチルクエン酸トリブチル、シリコン樹脂、ソルピタンモノオレート、ポリソルベート80又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	鼓脹症等
下剤	アロエ、アントラキノン、グリセリン、人工カルルス塩、センナ、ダイオウ、ヒマシ油、フェノバリン、ポリエチレングリコール、硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	食滞、便秘、疝痛、飼料中毒等
抗原虫剤	2-アセトアミノ-5-ニトロチアゾール、アンプロリウム、4.5イミダゾールジカルボキサミド(グリカマイド)、エトバベート、3.5-ニトロベンツアミド、テトラメチルチウラムダイサルファイド(チチオン)、ナイカルバジン、ナイチアサイド又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬・劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	コクシジウム症、黒頭病、ヘキサミタ症の予防及び治療、ロイコチトゾーン病の抑制等
駆虫剤	アレコリン、オキシクロザニド、カイン酸、カマラ、ザクロヒ、サントニン、ジクロロフェン、トリフロムサラン、パーベンダゾール、ピベラジン、ピランテル、プラジクアンテル、マクリ、モランテル又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	回虫、鉤虫(十二指腸虫を含む)、糸虫、肺虫、毛様虫胃虫、糸状虫、毛細線虫、盲腸虫、腸結節虫、円虫、嘔虫、糞線虫、吸虫、鞭虫等
解熱・鎮痛・消炎剤 鎮咳・去たん剤	アセチルサリチル酸、アセチルサリチル酸カルシウム、アミノピリン、オウバク、オンジ、カフェイン、カンゾウ、キョウ、キョウニン、ケイヒ、サイコ、サリチル酸フェニール、スルピリン、ピラピタル、フェナセチン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	気管支炎、鼻炎、肺炎、感冒、その他の発熱性疾患、去たん、鎮咳等
保健強壯剤 栄養剤	アスコルビン酸(ビタミンC)、アスパラギン酸カリウム、アミノ酸、イノシトール、ウコン、エルゴカルシフェロール(ビタミンD2)、果糖、肝臓末、肝油、グリセロリン酸カルシウム、グルクロン酸、グルコン酸、グルコン酸カルシウム、グルタチオン、クロストリジウム菌、血液粉末、酵母、コリン、コレカルシフェロール(ビタミンD3)、シアノコバラミン(ビタミンB12)、硝酸チアミン、セレン、炭酸カルシウム、胆汁酸、チアミン(ビタミンB1)、沈降炭酸カルシウム、デキストラン鉄、糖密、トコフェロール(ビタミンE)、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、乳酸菌、ニョウ素水素酸、ニンジン、ニンニク、ハチミツ、バントテン酸、ピオチン、ビタミンA、ビタミンK4、ピリドキシン(ビタミンB6)、ピロリン酸第二鉄、ブドウ糖、プロピオン酸カルシウム、プロピレングリコール、ボレイ、ミネラル類、メナジオン(ビタミンK3)、葉酸、ヨウ素塩ヨードカゼイン、酪酸菌、リボフラビン(ビタミンB2)、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に用いる。)	虚弱、貧血、卵殻異常、アシドーシス、発育不良、骨軟症、くる病、発育促進、ビタミン欠乏症、ミネラル欠乏症、補血強壯、授乳期妊娠期の栄養補給、食欲不振、産卵率孵化率の低下防止、育雛率の向上、羽毛障害の防止、繁殖泌乳障害、中毒、産前産後起立不能、運動障害、肝障害、下痢時の脱水症状、消化器疾患、消化器衰弱、ケトージス、受胎率受精率の改善等
利尿剤	ウラジロガシ、塩化アンモニウム、コレカルシフェロール(ビタミンD3)、炭酸カルシウム、ビタミンA、硫酸コバルト、リン酸カルシウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	尿石症の治療及び予防等

〔外用〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤(火傷、外傷、凍傷治)	アミノ安息香酸エチル、安息香酸、アンモニア、イオウ、イクタモール、ウンデシレン酸、エフェドリン、オウバク、カルシフェロール、カンフル、肝油、グアヤコール、酢酸アルミニウム、酢	消炎、鎮痛、鎮痒、打撲、関節炎、筋炎、神経炎、腱炎、鞘炎、鞘帯炎、捻挫、気管支

療剤を含む。)	酸鉛、サリチル酸、サリチル酸メチル、酸化亜鉛(亜鉛華)、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、ジブカイン、センキユウ、ダイオウ、テレピン油、トウガラシ、ハッカ、ビタミンA、フェノール、ホタル、ユーカリ油、ヨウ素、ロートコン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	カタル、肺炎、乳房炎皮膚炎、火傷、外傷、凍傷、滯熱部の冷却等
皮膚消毒剤 乳頭消毒剤 化膿性疾患治療剤、湿疹皮膚炎治療剤 皮膚保護剤 皮膚洗浄剤	アクリノール、アミノ安息香酸エチル、イオウ、イソプロピルアルコール、エタノール、塩化ベンザルコニウム、塩酸クロールヘキシジン、オキシドール、オリーブ油、カンフル、肝油、逆性石けん、グルコン酸クロールヘキシジン、クレゾール、サリチル酸、サリチル酸メチル、酸化亜鉛(亜鉛華)、次硝酸ビスマス、ジフェンヒドラミン、次没食子酸ビスマス、トウガラシ、トコフェロール(ビタミンE)、二硫化セレン、ノノキシノールヨード、ビタミンA、フェノール、ポピドンヨード、メチレンブルー、ホタル、ヨウ化カリウム、ヨウ素、ヨードホルム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	外傷、潰瘍、化膿、湿疹、凍傷、火傷脂漏、非特異性皮膚炎による皮膚の残屑の除去・症状の緩和、皮膚真菌症、皮膚糸状菌症、じんま疹、アレルギー性皮膚炎、掻痒性皮膚炎、乳房及び乳頭の保護・殺菌・消炎、乳房炎の予防、皮膚及び被毛の殺菌・消臭、趾間ふらん、蹄又ふらん等
寄生性皮膚疾患治療剤(溶剤を含む。)	アクリノール、アレズリン、イオウ、イクタモール、ウンデシレン酸、塩化ベンザルコニウム、カルシフェロール、逆性石けん、サリチル酸、サリチル酸フェニル、酸化亜鉛(亜鉛華)、ジフェンヒドラミン、二硫化セレン、ビタミンA、ピレトリン、フェノール、メチレンブルー、ヨウ素又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	毛のう虫、疥癬、ノミ、シラミ、一般寄生性皮膚炎、湿疹等
止血剤	塩基性硫酸第二鉄、塩化アンモニウム、塩化アルミニウム、硫酸銅又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	止血等
点眼剤	エフェドリン、塩酸ナファゾリン、グリチルリチン酸ジカリウム、ホウ酸、マレイン酸クロールフェニラミン、硫酸亜鉛又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	結膜炎、結膜充血、角膜炎、眼瞼炎、外傷性眼炎等

〔観賞魚用薬浴〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
観賞魚用外皮殺菌消毒剤	アクリノール、アクリフラビン、イオウ、塩化ナトリウム、オキシリン酸、グアヤコール、クロールヘキシジン、スルファジメトキシム、チオ硫酸ナトリウム、トリクロロホン(メトリホナート)、ニトロフラゾン、ニトロフラン、ニフルスチレン酸、マラカイトグリーン、メチレンブルー又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	観賞魚の外傷、エロモナス感染症(赤斑病、立鱗病尾ぐされ病、穴あき病、スレ病)、カラムナリス病(鯛腐れ、尾腐れ、口腐れ)、その他の細菌性感染症、スレ、白点病、ミスカビ病等
観賞魚用外部寄生虫駆除剤	トリクロロホン(メトリホナート)又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	イカリムシ症、アルグルス症(ウオジラミ症、チョウ症)等

〔蚕用剤〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
蚕用嫌忌剤	ハッカ油又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	自然上族法に適用される熟蚕上簇の促進等蚕室及び蚕具の消毒、こうじかびの予防、硬化病の予防等
蚕用殺菌消毒剤	クワタクロニル、サリチル酸、酸化エチレン、フェノール又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	
蚕用ホルモン剤	20-ヒドロキシエクジソン、メトブレン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	蚕の熟化の斉一化、五齢経過の延長による繭重・繭層重の増加等

〔殺虫剤及び防虫剤〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
殺虫剤 防虫剤	アレズリン(ピナミン)、エトフェンプロックス、カーバメイト、カルバリル、ジクロロボス、ジョチュウギク、シロマジン、スミスリン(フェントリン)、テトラクロロピノホス、テフルペンズロン、トリクロロホン(メトリホナート)、トリフルムロン、ピペロニルブトキサイド、ピレトリン、フェントロチオン、フルスリン、プロチオホス、プロボクスール、プロモプロピラート、ベルメトリン、レスメトリン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	ダニ、ノミ、シラミ、ハエ成虫、ハエ幼虫(ウジ)、カ成虫、カ幼虫(ボウフラ)、サシバエ、ワクモ、トリサシダニ、ハジラミ、アブ、ハムシ、ブ、その他の吸血昆虫、蜜蜂寄生ダニ(ミツバチヘギイタダニ)等の駆除
水産用殺虫剤 水産用防虫剤	クロールヘキシジン、トリクロロホン(メトリホナート)、フェントリン又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	イカリムシ、アルグルス(ウオジラミ、チョウ)等の駆除

〔畜舎消毒〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
畜舎消毒剤	アルキルジアミノエチルグリシン、アルキルトルエン、塩化ジデシルジメチルアンモニウム、塩化トリメチルアンモニウムメチレン、塩化ベンザルコニウム、オルソジクロロベンゼン、クレゾール、ジフルペンズロン、二塩素イソシアヌール酸、ポリアルキルポリアミノエチルグリシン、ポリオキシエチレンアルキルフェノールエーテル、ポリオクチルポ	畜・鶏舎及びその設備の殺菌・消毒踏込槽の消毒、畜産用器具の消毒、家畜診療・繁殖用器械の消毒、(鶏)コクシウムオーシストの消毒等

リアミノエチルグリシン、ポリヘキサメチレンピグアナイド、ヨウ素又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)
---

〔簡易診断〕

薬効用途別分類	有効成分	効能効果
乳汁検査薬	アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム、フェノールレッド、ブロームクレゾールパープル、プロムチモルブルー、ラウリル硫酸ナトリウム又はそれらに類似する薬理作用を有する成分	乳房炎の診断等

注) 有効成分の欄中「又はそれらに類似する薬理作用を有する成分」とあるのは、同欄に掲げる成分の塩類、誘導体、分子化合物、抽出物又は漢方配合成分であって、当該成分と同程度の効能を有するもの

別表第2

1 動物用医薬品製造販売業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	第 種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
責総 任者製 者の造 販販売	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 品質保証責任者を監督しているか		
		第2号 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 品質保証責任者の意見を尊重しているか		
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	総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
		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		
		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		
		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(第一種医薬品製造販売業者に限る。)		
	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		
		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号	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			
標品 準 書	第5条	医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
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を作成されているか		
		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 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 品質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	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管理業務手順書等の写しが備え付けられているか				
製 造 業 者 等 の 取 決 め	第7条	製造業者等と以下の事項が取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか		
		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、試験検査法統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				
品	第8条	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		

品質保証責任者の業務		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		
		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、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、薬局開設者、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		
	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		
市場への出荷の管理		第2項	市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで医薬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		
		第3項	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	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品質保証責任者に対して文書により報告し、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		
		第2号	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3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、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	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		
適正な製造管理及び品質	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、動物用医薬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	品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第2項	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、品質保証責任者は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		

管理の確保		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	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	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に、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				
		第11条	第1項	品質保証責任者は、医薬品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか 第1号 当該品質情報を検討し、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、品質管理業務文は製造業者等における製造管理及び品質管理に關し改善が必要な場合には、所定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、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(第二種医薬品製造販売業の場合は安全管理責任者)に遅滞なく文書で提供しているか			
品質等に関する情報及び品質不良等の処理		第2項	総括製造販売責任者及び品質保証責任者は、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 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 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、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 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 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 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、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12条	品質保証責任者は、医薬品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか 第1号 回収した医薬品を他の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、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 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を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	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、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		
				第14条	製造等をし、又は輸入した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 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか		
		医薬品の貯蔵等の管		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 医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか						

理			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15条	第4号	医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか		
		第1号	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		
理		第3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		
			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薬品:3年間(ただし、当該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)		

本表...追加9

## 2 動物用医薬部外品製造販売業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	医薬部外品製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内 容	適・不適	備考	
責任者製 の造販 業務	第3条	第1号	総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
		第2号	品質保証責任者を監督しているか		
		第3号	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責任者その他品質管理業務に係る業務の責任者に指示しているか		
		第4号	品質保証責任者の意見を尊重しているか		
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16条	第1号	品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
		第2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		
品質管理業務 の手順に関する 文書及び業務等	第17条 第1項	第1号	以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
		第2号	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順		
		第3号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
		第4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5号	回収処理に関する手順		
		第6号	文書及び記録の管理に関する手順		
	第2項	第1号	製造販売業者は以下の業務を行っているか		
		第2号	市場への出荷に関する記録を作成しているか		
		第3号	製造販売しようとする医薬部外品が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成しているか		
		第4号	製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人又は動物の健康に与える影響に関する評価及び原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
第3項	第5号	当該情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか			
	第6号	製造販売する医薬部外品の品質不良又はそのおそれが判明した場合、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成しているか			
任者の 業務	第8条		その他必要な品質管理業務に関する業務を行っているか		
		第1号	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が備え付けられているか		
		第2号	品質管理業務を行うその他の事務所に品質管理業務手順書の写しが備え付けられているか		
		第3号	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		
		第3号	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、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 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		
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を作成し、又は改訂したときは、当該 品質管理業務手順書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3年間保存しているか		

本表...追加9

3 動物用医療機器製造販売業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	第 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			
責総括者製の造業販売	第3条	第1号	総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか 品質保証責任者を監督しているか				
		第2号	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係る部門又は責任者に指示しているか				
		第3号	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安全管理責任者)その他の品質管理業務に係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 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	第1号	品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか				
		第2号	品質保証部門の責任者であるか				
		第3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(第一種医療機器製造販売業に限る。)				
		第4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項	第1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のない者であるか				
		第2号	品質管理業務に従事する者g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				
	標品準質書	第5条	医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る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を作成されているか 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 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 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23条				第2項	第1号 修理業者からの通知の処理に関する手順 第2号 販売業者等における品質の確保の方法に関する手順 第3号 中古品の販売業者等からの通知の処理に関する手順		
第6条				第2項	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が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管理業務手順書等の写しが備え付けられているか		
製造業者等との取決め				第7条	第1号	製造業者等と以下の事項が取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか 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製造方法 第5号 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			
品質保証責任者の業務	第8条	第7号	その他必要な事項			
		第1号	品質保証責任者は、以下の業務を行っているか			
		第2号	品質管理業務を統括しているか			
		第3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			
		第4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、総括製造販売責任者に文書により報告しているか			
市場への出の管理	第9条	第1項	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、修理業者、賃貸業者、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			
		第2項	製造販売業者は、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を確保しているか			
		第2項	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3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			
		第4項	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5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1号	品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、当該業務の結果等を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1号	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 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品質保証責任者に対して文書により報告し、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ていること			
		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っているか			
		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、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	品質保証責任者以外の者が、当該確認及び記録の作成を行う場合、その結果を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	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、動物用医療機器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	品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第2項	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				

質管理の確	第3項		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1号	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2号	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		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	品質保証責任者は、医療機器の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか			
			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、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、所定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、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2項	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安全管理責任者)に遅滞なく文書で提供しているか			
			総括製造販売責任者及び品質保証責任者は、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	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	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、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	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	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	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、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		品質保証責任者は、医療機器の回収を行うとき、以下の業務を行っているか			
		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、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項	品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか			
			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、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	第14条		製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合に、以下の事項を満たしているか			

機器の貯蔵等の管理		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		
			医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか		
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		
	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		
通修知理の処に係理る	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		
け販る品業者の等確に保お	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		
貸中に古係品の通販知売の又は理賃	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		

本表...追加9

別表第3

1 動物用第一種製造販売業者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		
製造販売許可期間	年 月 日 - 年 月 日	
製造販売許可証番号	第 号	
製造販売許可の種類	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	該当文	内 容	適・不適	備考
責総任括者製の造販務売	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 安全管理責任者を監督しているか		
		第2号 安全管理責任者の意見を尊重しているか		
組織及び職員	第4条 第1項	安全管理統括部門は、以下の要件を満たしているか		
		第1号 総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
		第2号 安全確保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	第3号 安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼすおそれのある部門から独立しているか		
		安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか		
		第1号 安全管理統括部門の責任者であるか		
		第2号 安全確保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 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者		

		第4号	であるか 安全確保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41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書等	第5条	第11項	以下の手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書が作成されているか			
			第1号 安全管理情報の収集に関する手順			
			第2号 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に関する手順			
			第3号 安全確保措置の実施に関する手順			
			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 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順			
			第6号 自己点検に関する手順			
			第7号 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順			
			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 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順			
		第21項		製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適切に定められているか		
		第31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41項		当該手順書又は文書を作成し、又は改訂したときに、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第51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61項		総括製造販売責任者がその業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安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当するものに係るものの写しが備え付けられているか				
安全管理責任者の業務	第6条		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか			
		第1号	安全確保業務を統括しているか			
		第2号	安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、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11項	安全管理責任者又は安全管理実施責任者は、以下の安全管理情報を収集し、その記録を作成しているか			
			第1号	獣医療関係者からの情報		
			第2号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		
			第3号	農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
			第4号	外国政府、外国法人等からの情報		
			第5号	他の製造販売業者等からの情報		
			第6号	その他安全管理情報		
第21項		安全管理実施責任者は当該業務を行う場合、安全管理実施責任者に当該記録を文書により安全管理責任者に報告しているか				
第31項		安全管理責任者は、以上により収集し、又は報告した記録を保存しているか				
基づく管理全情報確保の措置の検討及びその結果に	第8条	第11項	安全管理責任者は以下の業務を行っているか			
			第1号	収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか		
			第2号	当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
			第3号	当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の安全確保措置を立案しているか		
			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21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			
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					

安全確保措置の実施	第9条	第1項		責任者に報告させるとともに、これを保存しているか		
			第1号	総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存しているか		
			第2号	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか		
			第3号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか		
			第4号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させているか		
	第2項		以上の報告を確認し、必要な措置を決定しているか			
	第1号	安全管理責任者は、以下の業務を行っているか 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	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを保存しているか				
	第3号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存しているか				
	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	当該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を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		あらかじめ指定された者が製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検しているか		
		第2項		当該者が安全管理責任者である場合、安全管理責任者は、自己点検の記録を作成し、保存しているか		
		第3項		当該者が安全管理責任者以外の者である場合、当該者は、自己点検の記録を作成し、安全管理責任者に文書で報告しているか		
		第4項		安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか 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		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
係安全記録の確保に係る措置	第14条	第1項		製造販売業者は、GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録(以下の各号に掲げる記録を除く。)を、当該記録を利用しなくなった日から3年間保存しているか		
			第1号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用しなくなった日から15年間保存しているか		
			第2号	自己点検に係る記録を作成した日から3年間保存しているか		

本表...追加9

## 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(医療機器)製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当文	内 容	適・不適	備考	
責任者製の造業販売	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	安全管理責任者を監督しているか		
		第2号	安全管理責任者の意見を尊重しているか		
	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	第11条	第1項	安全確保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	第1号	安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか 安全確保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2号	安全確保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3項		安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く)	

員			く。)を行う部門は、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか			
製造販売後安全管理業務手順書等	第5条	第1項		以下の手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書が作成されているか		
			第1号	安全管理情報の収集に関する手順		
			第2号	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に関する手順		
			第3号	安全確保措置の実施に関する手順		
			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	自己点検に関する手順		
			第7号	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順		
			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	その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順		
		第2項	製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適切に定めているか			
		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られているか			
第4項	当該手順書又は文書を作成し、又は改訂したときに、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しているか					
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主たる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 安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当するものに係るものの写しを備え付けられているか					
安全管理責任者の業務	第6条		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか			
		第1号	安全確保業務を統括しているか			
		第2号	安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、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		安全管理責任者又は安全管理実施責任者は、以下の安全管理情報を収集し、その記録を作成しているか		
			第1号	獣医療関係者からの情報		
			第2号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		
			第3号	農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
			第4号	外国政府、外国法人等からの情報		
			第5号	他の製造販売業者等からの情報		
	第6号	その他安全管理情報				
第2項	安全管理実施責任者は当該業務を行う場合、安全管理実施責任者に当該記録を文書により安全管理責任者に報告しているか					
第3項	安全管理責任者は、以上により収集し、又は報告した記録を保存しているか					
基安づく管理全情報確保の措置検討及び立案の結果に	第8条	第1項		安全管理責任者は以下の業務を行っているか		
			第1号	収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか		
			第2号	当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
			第3号	当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の安全確保措置を立案しているか		
		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			
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					
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	安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存しているか			
		第2号	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか			

安全確保措置の実施	第10条	第3号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか		
		第4号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させているか		
		第5号	以上の報告を確認し、必要な措置を決定しているか		
		第2項	安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
		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	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを保存しているか		
		第3号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存しているか		
		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	当該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を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	あらかじめ指定された者が製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検しているか		
		第2項	当該者が安全管理責任者である場合、安全管理責任者は、自己点検の記録を作成し、保存しているか		
		第3項	当該者が安全管理責任者以外の者である場合、当該者は、自己点検の記録を作成し、安全管理責任者に文書で報告しているか		
		第4項	安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか 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	安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
係安全記録簿の業務保存に	第14条	第1項	製造販売業者は、GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録(以下の各号に掲げる記録を除く。)を、当該記録を利用しなくなった日から3年間保存しているか		
		第1号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用しなくなった日から15年間保存しているか		
		第2号	自己点検に係る記録を作成した日から3年間保存しているか		

3 動物用第三種製造販売業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)	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内容	適・不適	備考
責任者製の造業販売	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 安全管理責任者を監督しているか		
		第2号 安全管理責任者の意見を尊重しているか		
		第3号 安全管理責任者と品質保証責任者その他の医薬部外品又は一般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 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する入員が十分に配置されているか		
		第2項		
		第1号 安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか		
		第2号 安全確保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こと		
		第2号 安全確保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3項 安全確保業務(安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)を行う部門は、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか		
安全管理責任者の業務	第6条	安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
		第1号 安全確保業務を統括しているか		
		第2号 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、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 安全管理責任者は、以下の安全管理情報(医薬部外品については、研究報告その他安全管理情報に限る。)を収集し、その記録を作成しているか		
		第1号 獣医療関係者からの情報		
		第2号 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		
		第3号 農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
		第4号 外国政府、外国法人等からの情報		
		第5号 他の製造販売業者等からの情報		
	第6号 その他安全管理情報			
第3項 安全管理責任者は、当該記録を保存しているか				
基本づく管理全情報確保の措置の検討の及立案の結果に	第8条	第1項 安全管理責任者は以下の業務を行っているか		
		第1号 収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか		
		第2号 当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
		第3号 当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の安全確保措置を立案しているか		
		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 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存しているか		
		第2号 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか		
		第3号 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか		
		第4号 安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させているか		
		第5号 当該報告及びその実施の結果等に関する報告を確認し、必要な措置を決定しているか		
第2項 安全管理責任者が以下の業務を行っているか				

		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れた場合、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安全管理業務手順書等に定められているか			
		第14条	第1項	製造販売業者は、GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録(以下の各号に掲げる記録を除く。)を、当該記録を利用しなくなった日から3年間保存しているか		
係安全記録の保	係録の保	係存に	第1号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用しなくなった日から15年間保存しているか		
			第2号	自己点検に係る記録を作成した日から3年間保存しているか		

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	

注)点検が製造品目ごとに行われたような場合には、欄外にその旨を記載すること。

別表...第2を繰下9、表題...一部改正9

1. 体外診断用医薬品等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

製 造 設 備	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
		作業を行うのに支障のない面積を有しているか。	適・不適
		常に居住する場所及び不潔な場所と明確に区別され、かつ、清潔である。	適・不適
		採光 適・不適 換気 適・不適 防じん設備 適・不適	適・不適
		防虫設備 適・不適 防蚤設備 適・不適	適・不適
		床面 板張り、コンクリート、その他(材質: )	適・不適
	の 原 調 料 製 'ひ 充 て つ ん 量 及 'び 医 開 薬 品 を 又 行 は つ 医 作 業 部 室 外 品	廃水及び廃棄物処理設備 適・不適 有毒ガス処理設備 適・不適	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	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。)	
		作業台 床面から70cm以上、その他( )	適・不適
		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
	製 原 品 料 の 貯 蔵 材 設 及 備 ひ	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、板張り、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
試 験 検 査 設 備	当該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:		
	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:			

2. 一般医薬品区分の製造業者の製造所の構造設備について

作 業 所	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
	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の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同程度の効果を得られるか。)	適・不適
	備考:	
	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。)がないこと。(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: ) 表面はなめらかですき間がないか。
備考:		

本表...一部改正

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 所	天井が張られているか。	適・不適
	薬剤(生物学的製剤を除く。)の調製、充てん及び閉そくを行う作業員の専用の更衣室を有するか。	適・不適
備考:		
の原 洗料 浄の 作 業 よ う 量 及 び 容 室 器	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 す 菌 よ う 剤 に 容 器 を 充 て ん す る 設 備 を 備 え て い る か。	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、又は滅菌する設備が容器を汚染するおそれがないか。)	適・不適
備考:		
薬 剤 を 充 て ん す る 設 備 を 備 え て い る か。	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空気の浄化装置を備えているか。	適・不適
備考:		
薬 剤 を 充 て ん す る 設 備 を 備 え て い る か。	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
	容器を閉そくする設備を備えているか。	適・不適
備考:		

及薬 び剤 閉の そ調 差鑑 行行 うう 作業 室室 に並 び通 に充 てん 頂ん	無菌製剤以外の薬品を製造する作業室と別に備えられているか。 無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。		適・不適 適・不適
	天井及び壁面は、消毒液による噴霧洗浄に耐えるものであるか。		適・不適
	調製作業を行う作業室並びに充てん及び閉そくを行う作業室はそれぞれ専用であるか。(ただし、調整及び充てん作業又は調整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整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意剤を同一の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。 恒温又は恒温の条件の下で行う必要がある場合、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌の空気導入装置	適・不適 適・不適
備考:			
滅菌 設備 又は 除菌 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持する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つては、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つては、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つては、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分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:			

本表...一部改正9

#### 4. 生物学的製剤等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		微生物貯蔵設備及び器具 備考:	適・不適
	他から明確に区別されているか	生物学的製剤の種類ごとに専用か。 原菌、結核菌、又は鼻そ菌である場合には、取り扱う病原体が牛液ウイルス、有芽胞病原菌。	微生物を培養する設備及び器具 備考:	適・不適
			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 備考:	適・不適
培養室	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
機械器具 消毒室	共通事項		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
	他から明確に区別されているか	原菌、結核菌	耐天じよう、壁 耐える構造か	

接種動物室	区別されているか	適・不適	液体ウイルス、有芽胞菌、又は鼻そ菌である場合に、製剤の種類ごとに専用か。	適・不適	面及び床面は洗浄及び消毒。	適・不適		
	動物処理室	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であるか。	除菌及び除菌した空気を導入する設備を設け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。	設置している場合は適用しないか。(無菌箱を)	専用の前室を附置し通常当該前室を通じてのみ作業室に入出でき、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)	製造また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	採取、不活化、殺菌室						培養した微生物の採取、不活化、殺菌を行う設備及び器具 備考:	適・不適
希釈用液調製室	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、閉そく室	希釈、分注、閉そく室						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			

動物飼育設備	製造又は試験に使用する動物を飼育、管理する器具 備考:	適・不適
培地調製及び薬液	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具 備考:	適・不適
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
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:	

備 浄 更 衣 及 浴 場 の 備 の 貯 蔵 設 備	作業員のためのものか。	適・不適
	備考:	
原料 及び 製品	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:	
室菌検原 試験料 に 必 資 行 要 材 う な 及 設 設 び 備 備 製 を の 品 有 う の す ち 試 験	1 無菌室   2 無菌箱 1 無菌室の場合は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室 に入 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。 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 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 保管条件により変質の恐れがある製品	適・不適 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: )
	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	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:	

本表...一部改正9

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

作 業 所	当該製造所の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。	適・不適
	作業を行うの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
試 験 検 査 設 備	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70センチメートル以上、その他( )	適・不適
	備考: (不備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。)	
	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。	適・不適
貯 蔵 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:	
	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はり付けるラベルをいう。))	適・不適
	備考:	

本表...一部改正9

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

及滅 菌	当該作業室の作業員以外の者の通路とならないようにつくられているか。(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。)	適・不適
---------	---	------

包装療 作機 業器 を係 る製 品室 の組 立作 業	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。)	適・不適
	出入口及び窓は閉鎖することができるものか。	適・不適
	天井、壁面及び床面は、消毒薬等による消毒に耐えるものであるか。	適・不適
	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。	適・不適
更衣の設備	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。)	適・不適
	備考:	
減菌を行う作業室	作業員のためのものであるか。	適・不適
	屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないか。	適・不適
減菌を行う作業室	備考:	
	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製品への汚染のおそれがないか。)	適・不適
	出入口及び窓は、閉鎖することができるものであるか。	適・不適
	天井、壁面および床面は、容易に汚れを取ることができるものであるか	適・不適
備考:		

本表...一部改正9

#### 8. 医療機器修理業の事務所の構造設備について

事業所	構成部品等及び修理を行った医療機器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。	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	作業を行うために支障のない面積を有し、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
	防湿設備	適・不適	防虫設備	適・不適		
	床面	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70センチメートル以上、その他( )				適・不適
	備考:					

本表...一部改正9

#### 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	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とするもの	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、機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・後援等	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。 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、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	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同左
展示方法	未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること 製造方法、機能効果、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。	同左 予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。	予定される販売名、製造方法、機能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし、販売名の標ぼうに関し輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載さ

	<p>関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、獣医師等の求めに応じ、研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りではない。</p>	<p>左記に同じ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書については、この限りではない。</p>	<p>れている場合はこの限りではない。 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した一般的な解説書等については、この限りではない。</p>
<p>展示後の措置</p>	<p>原則として販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続を行った上での治療での使用等承認申請目的への転用、承認取得が近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。</p>	<p>同左</p>	<p>同左</p>

本表...一部改正9

## 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こえないものとする。

#### 第3 広告の表現の制限

- 1 広告は、明瞭でかつ平易な表現で行うものとする。
- 2 最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。
- 3 法第十四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 広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。
- 7 法第四十九条第一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るべき旨、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つてはその旨説明するものとする。
- 8 動物用医薬品等を使用する会の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認、推せんし、又は運用している等の表現は行わないものとする。

#### 第4 懸賞、賞品等による広告の制限

- 1 動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれがあると認められる懸賞又は賞品付き広告は行わないものとする。
- 2 賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告は行わないものとする。

第2...一部改正9