

農林水産省

[ホーム](#) > [政策情報](#) > [告示・通知](#) > 薬事法関係事務の取扱いについて

12畜A第728号

平成12年3月31日

最終改正：平成21年7月1日 21消安第2928号

(社)日本動物薬事協会理事長あて

農林水産省畜産局長

薬事法関係事務の取扱いについて

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)、動物用医薬品等取締規則(昭三十六年農林省令第三号。以下「規則」という。)、動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令(昭和三十六年農林省令第四号。以下「動生剤省令」という。)、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成六年農林水産省令第十八号。以下「医薬品GMPソフト」という。)、動物用医療用具の製造管理及び品質管理に関する省令(平成七年農林水産省令第四十号。以下「医療用具GMPソフト」という。)、動物用医薬品の輸入販売管理及び品質管理に関する省令(平成十一年農水産省令第四十六号。以下「医薬品GMIソフト」という。)、動物用医療用具の輸入販売管理及び品質管理に関する省令(平成十一年農林水産省令第四十七号。以下「医療用具GMPIソフト」という。)、動物用医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十三号。以下「GPMSP省令」という。)、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十四号。以下「GLP省令」という。)、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十五号。以下「GCP省令」という。)、及び動物用医薬品等手数料規則(平成十二年農林水産省令第五十二号。以下「手数料規則」という。))に基づく事務の取扱いについて、下記のとおり定め、平成十二年四月一日より施行することとしたので、了知されるとともに、会会員に周知をお願いする。

記

目次

第1 動物用医薬品等の製造販売業の許可に関する事項

- 1 許可申請書の記載方法
- 2 許可申請書に添付する書類について
- 3 許可申請書添付書類の省略
- 4 GQP省令
- 5 GVP省令
- 6 休廃止等の届出

第2 動物用医薬品等の製造業の許可、外国製造業者の認定及び動物用医療機器の修理業の許可に関する事項

- 1 許可申請書及び認定申請書の記載方法
- 2 許可申請書及び認定申請書に添付する書類について
- 3 許可申請書及び認定申請書添付書類の省略
- 4 医薬品製造所等構造設備規則
- 5 医薬品の製造管理
- 6 休廃止等の届出
- 7 医薬品等の取扱数量の届出

第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項

- 1 動物用医薬品の承認
- 2 承認申請書添付資料
- 3 動物用医薬品の適合性調査に関する事項
- 4 医薬品GMP省令
- 5 動物用医療機器の承認

6 動物用医療機器の適合性調査に関する事項

- 7 医療機器GMP省令
- 8 承認の整理
- 9 外国製造医薬品等の製造販売承認
- 10 再審査に関する事項
- 11 再評価に関する事項
- 12 資料の保存
- 13 承認の承継に関する事項
- 14 特例承認

第4 検定・検査

- 1 検定
- 2 検査命令

第5 治験

第6 医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令

- 1 適用範囲
- 2 医薬品GCP省令の内容について
- 3 医療機器GCP省令の内容について

第7 医薬品GLP省令及び医療機器GLP省令

- 1 適用範囲
- 2 医薬品GLP省令の内容について
- 3 医療機器GLP省令の内容について

第8 医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令

- 1 適用範囲
- 2 医薬品GPSP省令の内容について
- 3 医療機器GPSP省令の内容について

第9 信頼性基準適合性調査実施要領

第10 標準処理期間の設定

- 1 動物用医薬品等の製造販売業又は製造業の許可
- 2 動物用医薬品等の製造販売の承認、原薬等の登録又は外国製造業者の認定
- 3 動物用医薬品の検定

第11 生物由来製品に関する事項

第12 原薬等の登録に関する事項

第13 その他

第1 動物用医薬品等の製造販売業の許可に関する事項

1 許可申請書の記載方法

動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器(以下「医薬品等」という。)の製造販売業の許可申請書の記載方法は、次によることとする。

- (1) 法第十二条第一項の規定に基づく製造販売業の許可の申請及び法第十二条第二項の規定に基づく製造販売業の許可の更新の申請は、製造販売業の許可の種類ごとに行うこと。
- (2) 製造販売業の許可に係る申請書(動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第百七号。以下「規則」という。)別記様式第一号)及び製造販売業の可の更新に係る申請書(規則別記様式第二号)の記の一の「主たる機能を有する事務所の名称及び所在地」の欄には、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所名称及び所在地を記載すること。
- (3) 規則別記様式第二号の記の三の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)」が法第十二条の二第三号に該当することの有無」欄の記載に当たっては、法第五条第三号イからホまでのいずれにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれ該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときは、その年月日)及び判決

を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあっては過去において製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第二条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記すること。なお、申請書の作成時期に許可証の書換え申請中の場合は、書換え申請中の事項を記載し「書換え申請中」と付記すること。

(4) 休止届出の提出されている場合の取扱い

休止届出を提出している場合であっても更新の申請をしなければならない。この場合には「休止中」である旨を参考事項欄に記載すること。

(5) 更新申請書の提出後に届出又は申請を行う場合の取扱い

当該届出書又は申請書の余白に「更新申請後」と付記すること。

2 許可申請書に添付する書類について

医薬品等の製造販売業の許可申請書に添付する書類は、次によることとする。

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

ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員

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

エ 外国会社にあつては、商法(明治三十二年法律第四十八号)第四百七十九条にいう代表者

オ 民法法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法(昭和二十二年法律第百三十二号)第四十一条の参事及びその督下にある法の許可に係る業務を担当する商法第四十三条に定める一部支配人

(2) 医薬品等の製造販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規程(図)又は業務分掌表等

(1)にいう当該法人における「業務を行う役員」の図を具体的に示す書類を添付すること。

(3) 規則第四条第一項第二号の「法第十二条の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類」とは、法第五条第三号イからハまで、ニ(成年被後見人による。)及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第1号の例によること。また、同号ニ(麻薬大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。)に関する事項については、医師の診断書とする。

(4) (3)の誓約書については、申請者が法人である場合の業務を行う役員の誓約書は、別記様式第1号の住所、氏名欄に当該法人の住所及び名称を、また、代表がある場合にあっては代表者の氏名を記載するとともに、誓約書の記の1に業務を行う役員を連名で記載して差し支えないこととする。この場合、全員に誓約条の該当事実がなければ「全員該当しない」と記載し、それ以外のときは同様式の備考により該当者について記載し、「他の者は該当しない」と記載すること。なお、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与していないとみなされる者については、医師の診断書に代えて、「麻薬、大麻あへん又は覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。

(5) 規則第四条第一項第五号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。

ア 動物用医薬部外品(以下「医薬部外品」という。)の総括製造販売責任者にあつては、規則第六十三条第一項第一号に該当する者については薬剤師免許の写し、同項第二号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第三号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書写し及びその者が動物用医薬品(以下「医薬品」という。)又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事したことを証する使用の証明書、同条第四号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

イ 動物用高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者にあつては、規則第六十三条第二項第一号に該当する者についてはその学校の卒業証明又は卒業証書の写し及び医薬品又は動物用医療機器(以下「医療機器」という。)の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第二号に該当する者についてはこれに準ずる書類

ウ 動物用一般医療機器の総括製造販売責任者にあつては、規則第六十三条第三項第一号に該当する者についてはその学校の当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品、医薬部外品又は医療機器の品質管理又は製

造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第二号に該当する者についてはこれに準ずる書類

エ 医薬品の総括製造販売責任者にあつては、薬剤師である者については薬剤師免許証の写し、規則第六十四条第一号イに該当する者についてはその免許証写し、同号ロに該当する者については医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得し旨の証明書、同号ハに該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証明書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、同号ニに該当する者については業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はの他細菌学的知識を有する者であることを証する書類、規則第六十四条第二号イに該当する者についてはその者が医薬品の製造又は販売に関する業務に五年以上事したことを証する使用者の証明書、同号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

3 許可申請書添付書類の省略

規則第四条第二項又は第七十九条第四項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱い、次のとおりとする。

- (1) 添付書類が省略できるものは、同一の内容を記載した書類が農林水産大臣に別途提出されている場合である。
- (2) 添付書類の省略を行う場合は、申請書又は届出書の参考事項欄に次の事項を記載するものとする。

ア 省略する書類の名称

イ 省略する書類と同一の内容を記載した書類を添付して別途提出されている申請書又は届出書の種類及び当該申請又は届出の年月日

ウ 省略する書類と同一の内容を記載した書類を提出しているイの申請又は届出に係る製造販売業の許可の種類、許可番号(許可申請中のときは、許可を受ようとする製造販売業の許可の種類)

4 GQP省令

GQP省令(動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第十九号))の内容は、次のとおりである。

(1) 総則(第一章関係)

ア 趣旨(第一条関係)

(ア) 法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条の二第一号の規定に基づく医薬品等の品質管理の基準として、新たにGQP省令を定めたこと。

(イ) GQP省令は製造販売業の許可要件であるが、新規の許可申請時には、例えば自己点検等、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書等をあらかじめ整備している等、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要を満たすものと判断すること。

イ 定義(第二条関係)

(ア) 「品質管理業務」、「市場への出荷」及び「ロット」の定義を定めたこと。

(イ) 品質管理業務については、製造販売業者が製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するために行う業務をいうものであること。なお、当該業務は品質保証部門で実施する業務のほか、他の部門で実施する業務も含まれているものであること。

(ウ) 第二項でいう「その他の製造に関する業務(試験検査等の業務を含む。)を行う者」とは、試験検査業務を行う者等製造販売承認申請書の製造方法欄に記載された者も含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行う必要性を考慮した上で、製造販売業者として適切に判断すること。

(エ) 市場への出荷とは、製造販売する医薬品等すなわち最終製品を販売、賃貸又は授与のために出荷する行為(製造販売業者と同一法人たる販売業者への終製品の移動を含む。)をいうものであること。すなわち、市場への出荷の可否の決定を終えた医薬品等は、販売業者において管理して差し支えないこと。

(2) 医薬品の品質管理の基準(第二章関係)

医薬品の製造販売業者については、製造販売する医薬品の種類(法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第四十九条第一項に規定する農林産大臣の指定する医薬品、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき農林水産省令で定め基準

(以下「GMP省令」という。)の適用を受ける医薬品等)に関係なく製造販売業の許可要件として第二章が適用されるものであること。

ア 総括製造販売責任者の業務(第三条関係)

- (ア) 規則及びGVP省令(動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第二十号))で規定する事項のほか、総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る業務を定めたこと。その他総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る個別具体的 務については第十一条第二項第二号で規定したこと。
- (イ) 第二号において、総括製造販売責任者は品質保証責任者からの報告に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門等に指示を行うことがめられているが、製造販売業者は総括製造販売責任者及び品質保証責任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配慮すること。

イ 品質管理業務に係る組織及び職員(第四条関係)

- (ア) 品質保証部門、品質保証責任者及び品質管理業務に係る組織及び職員について規定したこと。
- (イ) 第一項の規定は、品質管理業務を行うすべての部門等が能力を有する人員を十分に有することを求めているものである。
- (ウ) 第一項及び第二項第二号の「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する」とは、業務内容及び実務経験等を照らし合わせ能力を有する者である とを製造販売業者として判断すること。
- (エ) 第二項第三号の規定は、品質保証部門が行う業務について、品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす部門からの影響を極力排除するために けられた規定であること。
- (オ) 第三項第二号の規定は、医薬品に係る品質管理業務の責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知し 者であるべきことから設けられた規定であること。「その他これに類する業務に三年以上従事した者」としては、以下に定める責任者及び業務に従事した者等が 当する。また、「三年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。
 - ① 総括製造販売責任者
 - ② 製造管理者
 - ③ 輸入販売管理者
 - ④ 品質管理責任者
 - ⑤ 製造管理責任者
 - ⑥ その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者等
- (カ) 第三項第三号の「品質管理業務を適切に遂行し得る能力を有する者」とは、その職歴、経験年数及び学歴等を総合的に考慮した上で、製造販売業者が責任をもって業務を任せることのできる者を指すこと。
- (キ) 第三項第四号の規定は、品質保証責任者が行う業務について、品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす部門からの影響を排除するために設けられた規定であること。
- (ク) 第四項の「文書により」とは、品質管理業務に従事する者の責任と権限、管理体制等が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成した際には日付を、改訂した場合にあっては、日付、改訂事項及び改訂理由を併せて記載する必要があること。

ウ 品質標準書(第五条関係)

- (ア) 製造販売する医薬品の品目ごとに品質標準書を作成することを規定したこと。
- (イ) 「製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項」とは、例えば、GMP省令で求める製品標準書の内容に製造業者等との取決め内容を反映させたものであること。なお、当該品目に関連する製造所等を管理監督する観点から、それらの製品標準書等との間で内容の整合を図ること。ただし、製造方法や製造手順においては、必ずしも製品標準書ほど詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所等を管理監督する際に必要な情報が含まれていればよいものであること。

エ 品質管理業務の手順に関する文書(第六条関係)

- (ア) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、品質管理業務手順書を作成することを規定したこと。
- (イ) 第一項第八号の手順とは、相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。

- (ウ) 第一項第九号の手順とは、製造所におけるGMP適合状況の現地確認のための調査を外部委託する手順等、第一項から第八号までに掲げる手順書とはに作成すべき手順を想定していること。
- (エ) 第二項において品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付ける場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な部分の品質標準書及び品質管理業務手順書(以下「品質管理業務手順書等」という。)を備え付けることでよいこととする。

オ 製造業者等との取決め(第七条関係)

- (ア) 製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な製造業者等との取決めについて規定したこと。
- (イ) 取決めの方法については、契約書本体で取決め内容を明らかにする形式のほか、取決め内容が外部に明らかとなる形式で定めることとしてもよいこと。
- (ウ) 製造販売業者と製造業者が同一法人である場合においては、当該法人としての管理規程において、製造販売業者、製造業者としての関係が適切に規定されていればよいこと。
- (エ) 取決めは、製造業者等との二者間において個々に行うことを基本とするが、製造業者間において決められている内容を製造販売業者を含む三者で取り決めてもよいこと。また、当面の間は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定による改正の法(以下「旧法」という。)の輸入販売業者と外国製造業者との取決め内容を活用して、製造販売業者が直接外国製造業者と取り決めるべき内容も含めた形式で製造業の許可を取得した旧法の輸入販売業者と取り決めるなど、製造販売業者と当該外国製造業者との権利・義務関係に支障を来さない限りにおいて他の方法によることを否定するものではないこと。
- (オ) 第一号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号。以下「整備政令」という。)附則第七条の規定により原薬を製造業者に販売する卸売一般売業者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮した上で、製造販売業者として適切に判断するべきものであること。
- (カ) 第一号の「範囲」及び「手順」は、GMP省令で求める製品標準書への記載を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (キ) 第二号の「技術的条件」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (ク) 第三号の「定期的な確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。
- (ケ) 第四号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (コ) 第五号の製造方法、試験検査方法等に係る事前連絡の方法については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (シ) 第七号の「その他必要な事項」とは、GMP省令で求められる参考品の保管に関すること等が含まれること。

カ 品質保証責任者の業務(第八条関係)

- (ア) 品質保証責任者の業務について規定したこと。
- (イ) 本条に規定するもののほか、品質保証責任者が行うべき個別具体的業務については、GQP省令の各条で規定されていること。
- (ウ) 第四号の規定は、回収、製造販売の停止その他品質に関する情報を必要に応じて、販売業者や獣医療機関等へも提供することを求めているものであると。

キ 市場への出荷の管理(第九条関係)

- (ア) 市場への出荷の管理について規定したこと。
- (イ) 第一項及び第二項の「製造管理及び品質管理の結果」は、一の品目の製造にかかわるすべての製造所等において製造管理及び品質管理が適正に実施されていることを評価するためのものである。
- (ウ) 第二項の規定に基づく市場への出荷の可否の決定は、製造販売業者自らが行うか、製造販売業者の責

任において国内の製造業者に行わせることができものであること。また、製造販売業者が市場への出荷の可否の決定を行わせることができる製造業者とは、製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品を取りう製造業者であること。なお、製造業者と製造販売業者が連携をとって市場への出荷の可否の決定を行うことを妨げるものではないこと。

(エ) 第二項の「その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録」には、以下に定めるものが考えられること。

- ① 医薬品の出納記録(販売名・ロット番号・出納数量・出荷先等)
- ② 製造管理及び品質管理の結果の評価に係る記録
- ③ 第六項の規定に基づき提供された市場への出荷の可否に影響のある品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録
- ④ 市場への出荷の可否の決定に関する記録(販売名・ロット番号・決定者・決定日等)

(オ) 第三項の「当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、第四条第三項に規定する品質保証責任者と同等の要件を満たす者であること。

(カ) 第四項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第二項に規定する記録等を指すものであること。

(キ) 第四項の報告は、品質保証責任者へ出荷可否決定に係る情報を集約し、管理させることを確保することを趣旨としたものであり、当該業務が適切に実施されているのであれば、必ずしも市場への出荷の可否の決定ごとに報告することまでは必要ないと解されること。

(ク) 第五項第一号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに品質保証責任者の指示を仰ぐことを趣旨としたものであり、「逸脱等」とは、逸脱の疑い又はおそれがある場合も含むものであること。また、同号イからハまでに關し取り決めた事項については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製業務へ適切に反映される必要があること。

(ケ) 第五項第二号の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

(コ) 第五項第三号イ及びロについては、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

ク 適正な製造管理及び品質管理の確保(第十条関係)

(ア) 適正な製造管理及び品質管理の確保について規定したこと。

(イ) 第一項の規定は、製造販売承認の要件であり、かつ製造業者の遵守要件であるGMP省令と第七条に規定する製造販売業者との取決めにに基づき、当該業者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定期的に確認することを求めているものである。なお、GMP省令が適用されな医薬品の場合においては、取決めにに基づいた製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認する必要があること。

(ウ) 第一項の「定期的に確認」とは、製造開始前の確認及びその後の定期的な確認をいうこと。

(エ) 第一項及び第三項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。

(オ) 第一項第一号の定期的な確認の結果、第二項第一号の規定により指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務適切に反映される必要があること。

(カ) 第三項第一号による評価の結果、第四項の規定により指示がなされたときは、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

(キ) 第五項の規定は、各製造業者等が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理を実施する上で必要な品質に関する情報を、製造販売業者から各製造業者等へ報提供することを求めているものであること。当該情報は、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。

ケ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理(第十一条関係)

(ア) 品質等に関する情報及び品質不良等の処理について規定したこと。

(イ) 品質情報を得たときは、第一項の規定に基づき業務を行い、品質不良又はそのおそれが判明した場合においては、速やかに第二項の規定に基づく業務も併せて行うこと。

- (ウ) 第一項の「医薬品に係る品質」とは、容器、被包、表示等に係る品質も含むものであること。
- (エ) 第一項第三号及び第五号については、GMP省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務に適切に反映される必要があること。
- (オ) 第一項第六号の規定は、品質情報のうち安全確保措置に関する情報については、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供することを求めているものであること。なお、安全管理統括部門からは、GVP省令第八条第一項第二号(GVP省令第十二条において準用する場合を含む。)の規定により品質に関する情報が供されることとされていることに留意すること。
- (カ) 第二項の「品質不良」とは、製造販売承認書に記載された内容その他所要の品質に適合していないことをいうものであること。

コ 回収処理(第十二条関係)

- (ア) 回収処理について規定したこと。回収処理は、製造業者等、販売業者、薬局解説者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者との連携を図り適切に実施すること。
- (イ) 第一号の「一定期間」とは、回収した医薬品の処置が決定されるまでの期間をいうものであること。

サ 自己点検(第十三条関係)

- (ア) 自己点検について規定したこと。
- (イ) 第一項の「あらかじめ指定した者」とは、業務の内容を熟知した者をあらかじめ当該業務の責任者として指定した者であること。
- (ウ) 原則として、自己点検を行う者自らが従事している業務に係る点検に充てるべきではないと考えられること。
- (エ) 自己点検については、「薬事法関係事務に係る技術的助言について」(平成十二年三月三十一日付け十二畜A第七百二十八号農林水産省畜産局長通知。下「助言通知」という。)別表第二の一を参考に行うこと。

シ 医薬品の貯蔵等の管理(第十四条関係)

- (ア) 製造に係る出荷の決定がすべて終了した医薬品について、市場へのお荷の可否の決定を行い、製造販売する目的で製造販売業者の事務所において貯蔵又は陳列を行う場合における管理について規定したこと。
- (イ) 貯蔵又は陳列行為を行わない場合においては、本条の規定は適用されないこと。
- (ウ) 総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場へのお荷の可否の決定前の医薬品の貯蔵又は陳列を行う場合において同様に本条を適用するものであること。

ス 文書及び記録の管理(第十五条関係)

- (ア) 文書及び記録の管理について規定したこと。
- (イ) 品質管理業務手順書等を作成し、及び改訂したときには、第二号の規定に基づき、作成責任者及び作成年月日並びに改訂責任者、改訂年月日、改訂事及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

(3) 医薬部外品の品質管理の基準(第三章関係)

医薬部外品を取り扱う製造販売業者については、製造販売業の許可要件として第三章が適用されるものであること。

ア 品質保証責任者の設置(第十六条関係)

- (ア) 第一号の「品質管理業務を適切に遂行し得る能力を有する者」とは、その職歴、経験年数及び学歴等を総合的に考慮した上で、製造販売業者が責任をもって業務を任せることのできる者であること。
- (イ) 第二号の規定は、品質保証責任者が行う業務について、品質管理業務を適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす部門からの影響を極力排除するために設けられた規定であること。

イ 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等(第十七条関係)

- (ア) 品質管理業務を適正かつ円滑に実施するための品質管理業務手順書の作成及び当該品質管理業務手順書に基づき実施すべき業務を規定したこと。
- (イ) 第一項第六号の手順とは、自己点検に関する手順、安全管理責任者との相互の連携に関する手順等、当該製造販売業者が品質管理の業務を行う上において必要と判断するべきものであること。また、自己点検を

行う際には助言通知の別表第二の二を参考に行ってよいこと。

- (ウ) 第二項の規定は医薬部外品の製造販売業者が行うべき品質管理業務を規定したものであること。具体的な内容については第二章の内容を参考にすること。
- (エ) 第一項第一号に規定する市場への出荷に係る記録の作成に関する手順において、回収等の所要の措置が速やかに実施できるようロットに関する記載もうことを規定することが望ましい。
- (オ) 第一項第二号に規定する適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順においては、第十条の規定により医薬品に適用されているような業務まで求めているものではなく、人及び動物の健康の保護の観点から、製造販売業者として、必要があると認める確認事項につき規定すること。
- (カ) 第二項第一号に規定する市場への出荷に関する記録において、ロットに関する記載を行っていない品目を回収する場合には、ロットを限定することな市場へ流通している可能性のあるすべてのロットを対象とすべきであること。
- (キ) 第三項の規定において品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付ける場合においては、その場所において品質管理業務を適正かつ円滑に施するために必要な部分の品質管理業務手順書を備え付けることでよいこと。

ウ 準用(第十八条関係)

- (ア) 第三条(総括製造販売責任者の業務)、第四条(品質管理業務に係る組織及び職員)、第八条(品質保証責任者の業務)、第十五条(文書及び記録の管理)の定を準用していること。
- (イ) 品質管理業務手順書については、第十八条において準用する第十五条の規定に基づき、作成し、及び改訂したときには、作成責任者及び作成年月日に改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由をそれぞれの文書に記載しておくこと。

(4) 医療機器の品質管理の基準について(第四章関係)

医療機器を取り扱う製造販売業者については、医療機器の種類(高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器等)に関係なく製造販売業の許可要件とし第四章が適用されるものであること。

医療機器の品質管理については、(2)のAからSまで(イの(オ)及びオの(オ)を除く。)のほか、以下によること。

ア 修理に係る通知の処理(第十九条関係)

修理業者から製造販売した医療機器の修理に係る通知を受けた場合においては、当該修理業者に対して、当該医療機器の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について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

イ 販売業者又は賃貸業者における品質の確保(第二十条関係)製造販売しようとする医療機器の販売業者又は賃貸業者に対して、あらかじめ定めた営業所にける品質確保の方法について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

ウ 中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理(第二十一条関係)

中古品の販売業者又は賃貸業者から中古品の販売又は賃貸に係る通知を受けた場合においては、当該販売業者等に対して、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について文書による指示を行わなければならないことを規定したこと。

エ 医療機器に係る文書及び記録の管理(第二十二条関係)

オ 準用(第二十三条関係)

- (ア) 第三条から第十五条までの規定を準用していること。
- (イ) 医療機器の品質管理業務手順書には、第二十三条において準用する第六条第一項に規定する手順のほか、次に定める手順を記載すること。また、必要な場合においては、品質標準書においても次の事項に関する内容を記載すること。
 - ① 修理業者からの通知の処理に関する手順
 - ② 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順
 - ③ 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順

カ 品質管理業務に係る組織及び職員(第二十三条において準用する第四条関係)

第三項第二号の規定は、高度管理医療機器に係る品質管理業務の責任者は、製品リスクを勘案し、品質管理業務に関する経験を十分有する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「そ

の他これに類する業務に三年以上従事した者」としては、以下に定める責任者及び業務に従事した者等が該当する。また、「三年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

(ア) 総括製造販売責任者

(イ) 責任技術者

(ウ) その他製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に従事した者

キ 製造業者等との取決め(第二十三条において準用する第七条関係)

第一号の「製造業者等」とは、製造業者、外国製造業者、試験検査業務を行う者、医療機器の設計管理業務を行う者等製造販売承認書の製造方法欄に記載された者が含まれるものであること。その他については、品質管理のために管理監督を行うことの必要性を考慮した上で、製造販売業者として適切に判断すべきものであること。

ク 自己点検について(第二十三条において準用する第十三条関係)

自己点検を行う際には、助言通知の別表第二の三を参考に行ってよいこと。

(5) その他(電磁的記録等について)

ア 製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録について、電磁的記録により作成し、保持することができること。また、製造販売業者は、この省に規定する文書による報告又は指示について、電磁的記録により行うことができること。

イ 製造販売業者は、第七条に規定する取決めの際の契約について、文書による契約に代えて、当該製造業者等の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。

(ア) 電子情報処理組織(製造販売業者の使用に係る電子計算機と、製造業者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を使用する方法

① 製造販売業者の使用に係る電子計算機と製造業者等の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

② 製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された契約を電気通信回線を通じて製造業者等の閲覧に供し、当該製造業者等使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法(電磁的方法による契約を行う旨の承諾又は契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

(イ) 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記したものを交付する方法

ウ イの情報通信の技術を利用する方法により行う契約については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。

(ア) 製造販売業者及び製造業者等がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。

(イ) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

エ 製造販売業者は、イの情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該製造業者等に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。

(ア) 第1項各号に規定する方法のうち製造販売業者が使用するもの

(イ) ファイルへの記録の方式

オ エによる承諾を得た製造販売業者は、当該製造業者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該製造業者等に対する契約を電磁的方法によってしてはならないこと。ただし、当該製造業者等が再び電磁的方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。

カ 製造販売業者が製造業者等に対して文書による指示を行う場合、当該製造業者等の承諾を得て、電磁的方法により行うことができること。この場合、アオまでの規定の必要な読替えを行った上でこれを準用すること。

5 GVP省令

GVP省令の内容は、次のとおりである。

(1) 総則(第一章関係)

ア 趣旨(第一条関係)

- (ア) 法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条の二第二号の規定に基づく医薬品等の製造販売後安全管理に関する基準として、新たGVP省令を定めたこと。
- (イ) GPMSP省令(動物用医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十三号))との比較においては、GPMSP省令を適正使用報の収集、検討及び安全確保措置の実施等に係る市販後安全対策に関する部分と、再審査及び再評価資料の収集及び作成のために実施する試験又は調査に関する分とに分け、前者を整理し、医療機器関係の項目を加えて、製造販売業者が実施すべき製造販売後安全管理の基準としてGVP省令として定めたこと。後者については、別途医薬品GPSP省令(動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十三号))及び医療機器GPS省令(動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十四号))として定めたこと。
- (ウ) GVP省令は製造販売業の許可要件であるが、新規の許可申請時には、例えば自己点検等、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。を満たすものと判断すること。

イ 定義(第二条関係)

- (ア) 「医薬品」、「医薬部外品」、「医療機器」、「安全管理情報」、「安全確保業務」、「第一種製造販売業者」、「第二種製造販売業者」、「第三製造販売業者」の定義を定めたこと。
- (イ) 安全確保業務とは、法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。)のうち、GVP省令で規定する総括製造販売責任者が行う業務(GVP省令第九条第三項及び第十二条又第十三条において準用する第九条第三項の規定に基づき総括製造販売責任者の業務の一部を安全管理責任者に行わせる場合を含む。)及び自己点検を除いた業務であること。
- (ウ) GVP省令はすべての製造販売業者(令第三十六条第三項の規定により除外される薬局製造販売医薬品の製造販売業者を除く。)に適用されること。
- (エ) 要指示医薬品又は高度管理医療機器の製造販売業者を第一種製造販売業者と、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業者を第二種製造販売業者と、医薬部外品又は一般医療機器の製造販売業者を第三種製造販売業者と定めたこと。

(2) 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準(第二章関係)

要指示医薬品又は高度管理医療機器を取り扱う製造販売業者については、当該製造販売業の許可要件として第一章及び第五章のほか、第二章が適用されること、第二章に関しては、以下の点に留意すること。なお、令第九条第一項の規定により、高度管理医療機器に係る第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は管理医療機器に係る第二種医療機器製造販売業許可及び一般医療機器に係る第三種製造販売業許可を受けたものとみなすこととされている。他方、医薬品については、同一法人が第一種製造販売業許可及び第二種医薬品製造販売業許可を受けて要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、ア 総括製造販売責任者の業務(第三条関係)

- (ア) 規則及びGQP省令等で規定する事項のほか、総括製造販売責任者が行うべき製造販売後安全管理に係る業務を定めたこと。その他総括製造販売責任者が行うべき製造販売後安全管理に係る個別具体的業務(委託に係る業務を除く。)については、GVP省令の各条で規定したこと。
- (イ) 総括製造販売責任者は、GVP省令に基づき安全管理者からの報告を受け、また、安全管理者に対し必要な指示を行うことが求められており、第一製造販売業者は、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の業務に支障を生ずることがないよう配慮すること。

イ 安全確保業務に係る組織及び職員(第四条関係)

- (ア) 安全管理統括部門、安全管理責任者及び安全確保業務に係る組織及び職員について規定したこと。
- (イ) 第一項第二号、第二項第二号及び第四項の「業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する」とは、業務内容及び実務経験等を照らし合わせ、能力を有する者であることを製造販売業者として判断すること。
- (ウ) 第一項第三号の規定は、安全管理統括部門が行う業務について、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす部門からの影響を極力排除するたに設けられた規定であること。
- (エ) 第二項第二号の規定は、要指示医薬品又は高度管理医療機器に係る安全確保業務の責任者は、製品

リスクを勘案し、安全確保業務に関する経験を十分する等、関係業務を熟知した者であるべきことから設けられた規定であること。「その他これに類する業務に三年以上従事した者」としては、以下に定める責任及び業務に従事した者等が該当する。また、「三年以上」とは、自社、他社を問わず該当する業務の合計年数でもよいこと。

- ① GPMSP省令における市販後調査責任者
- ② 市販後調査に従事したことがある者
- ③ 再審査又は再評価に関する業務に従事したことがある者
- ④ 感染症定期報告又は副作用報告に関する業務に従事したことがある者

(オ) 第二項第三号の「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」とは、その職歴、経験年数及び学歴等を総合的に考慮した上で、製造販業者が責任をもって業務を任せることのできる者を指すこと。

(カ) 第二項第四号の規定は、安全管理責任者が行う業務について、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼす部門からの影響を極力排除するため設けられた規定であること。

(キ) 第一種製造販売業者は、安全確保業務のうち、規則第七十七条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させることができること。この場合、その責任者として、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する当該業務の実施に係る責任者とし安全管理実施責任者を置くこと。安全管理実施責任者については、当該業務の適正かつ円滑な遂行のために適切な範囲の業務量を勘案し、必要な人数を確保すること。

ウ 製造販売後安全管理業務手順書等(第五条関係)

(ア) 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に実施するため、第五条各号に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作することを規定したこと。また、製造販売業者は、当該手順書を作成し又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存すること。

(イ) 第一項第八号の手順とは、相互の業務分担、連絡担当者、連絡方法等の必要事項が含まれるものであること。

(ウ) 第二項の「文書により」とは、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責任と権限、管理体制が適切に記載されていれば、組織図等も含まれるものであること。また、当該文書を作成し、又は改訂した際には日付を記載し、これを保存すること。このほか必要に応じ、製造販売後安全管理の適正かつ円滑な業務遂行のために必要な文書を作成すること。

(エ) 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、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させると。当該文書としては、例えば、業務手順書の細則を定めたものなどが該当すること。また、文書を作成し、又は改訂した際には日付を記録し、これを保存すること。

度管理医療機器の安全性に関する文書(例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料など)その他必要な文書(以下「製販売後安全管理業務手順書等」という。)を備え付けること。

(カ) 総括製造販売責任者が業務を行う事務所以外で安全確保業務を行う場合、例えば情報技術の活用などにより総括製造販売責任者と安全管理責任者が同事務所に所在しない場合の安全管理責任者が業務を行う事務所、総括製造販売責任者が業務を行う事務所以外の場所で安全管理実施責任者が安全確保業務を行う合、当該場所にその取り扱う品目に係る製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備え付けること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に在する場合、当該手順書等の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

エ 安全管理責任者の業務(第六条関係)

(ア) 安全管理責任者の業務について規定したこと。

(イ) 本条に規定するもののほか、安全管理責任者が行うべき個別具体的業務については、GVP省令の各条で規定されていること。

オ 安全管理情報の収集(第七条関係)

(ア) 安全管理責任者又は安全管理実施責任者が安全管理情報を収集し、その記録を作成することを定めたこと。

(イ) 法第七十七条の三第二項の規定にかんがみ、製造販売業者は、獣医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために要な情報の収集について協力を求めること。

(ウ) 安全管理情報の定義としては、第2条に「医薬品、医薬部外品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報」と規定されている。このうち、品質に関する情報については、GQP省令で規定する品質保証責任者により関連する製造業者等から入手すること一般的と考えるが、これらの情報についても安全管理情報に含まれること。他方、品質保証責任者が入手した情報のうち、品質に関する情報については引き続きQP省令に基づき品質保証責任者等が必要な検討及び措置を行うことから、これらの情報のうち、明らかに品質保証責任者が処理すべきものなど、当該情報のめ定めておくこと。また、安全管理情報の収集に当たっては、安全管理責任者は品質保証責任者その他製造販売後安全管理に係る部門の責任者と密接な連携を図ること。

カ 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案の立案(第八条関係)

(ア) 安全管理情報の検討及び安全確保措置案の立案について規定したこと。

(イ) 安全管理情報を得たときは、第一項第一号の規定に基づき検討を行い、必要があると認めるときには、速やかに第三号の業務も併せて行うこと。

(ウ) 第一項第二号の規定は、安全管理情報のうち品質保証責任者が把握する必要があると認められる情報については、遅滞なく品質保証責任者に文書で供することを求めているものであること。なお、品質保証責任者からは、GQP省令第十三条第一項第六号の規定により安全確保措置に関する情報が提供されるとされていることに留意すること。

(エ) 安全管理情報の検討、その結果に基づく安全確保措置の立案及び立案した安全確保措置の総括製造販売責任者への報告に当たっては、安全管理責任者品質保証責任者と密接な連携を図る必要があり、その連携方法等については製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。

キ 安全確保措置の実施(第九条関係)

(ア) 総括製造販売責任者は、第一項第四号又は第二項第四号の報告を確認し、必要に応じて決定した、それ以降の安全確保措置の実施に当たっては、第一第一号から第四号に準じて行うこと。

(イ) 総括製造販売責任者は、安全管理者から報告を受けた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、保存することが求められているところ(第一項第一号)であるが、総括製造販売責任者による当該業務については、安全管理責任者に行わせることができること。この場合、安全確保業務に遺漏がないよう、当該業務に係る総括製造販売責任者と安全管理責任者の所掌範囲その他必要な事項を製造販売後安全管理業務手順書等にあらかじめ定めておくこと。

(ウ) 第一種製造販売業者は、法第七十七条の四第一項において、医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置をしなければならない旨、規定されていることについても留意すること。

ク 自己点検(第十条関係)

(ア) 第一項では、第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、製造販売後安全管理に関する業務について、製造販売業者があらかじめ指定した者に自己点検を定期的に行わせることとあるが、このあらかじめ指定した者とは安全管理責任者でよいこと。

(イ) 第五項では、自己点検の報告に基づき、第一種製造販売業者は総括製造販売責任者に製造販売後安全管理の改善が必要であるか否か検討させることと定されているが、その際第一種製造販売業者は総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(ウ) 自己点検を行う際には、助言通知の別表第三の一を参考に行ってよいこと。

(3) 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準(第三章関係)

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業者については、製造販売業の許可要件として第一章及び第五章のほか、第三章が適用されること、第三章に関しては、以下の点に留意すること。なお、令第九条第一項の規定により、管理医療機器に係る第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、一般療機器に係る第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなすこととされている。他方、医薬品については、同一法人が第一種医薬品製造販売業許可及び第二種医薬品製造販売業許可の両方を受けて要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品を取り扱う場合があり、この場合、当該法人は、第一種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理と第二種医薬品製造販売業に係る製造販売後安全管理について、必要に応じ適切に連携を図ること。第

二種製造販売業者に係る製造販売後全管理は、(2)のア、ウ、エ、カ、ク(ウの(カ)を除く。)のほか以下によること。

ア 安全確保業務に係る組織及び職員(第十一条関係)

GVP省令第二章(第三条)との比較において、安全確保業務の組織及び職員に係る以下の事項については、GVP省令第三章(第十一条)にその規定は設けられていないが、第二種製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については、(2)のイと同様であること。

(ア) 安全管理統括部門を設置すること。

(イ) 安全管理責任者の資格要件として、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

(ウ) 安全確保業務のうち、規則第七十七条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させ場合の安全管理実施責任者を設置すること。

イ 準用規定(第十二条関係)

第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第十条まで(第五条第一項第五号、第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第号を除く。)の規定を準用すること。

ウ 製造販売後安全管理業務手順書等(第十三条において準用する第五条関係)

(ア) 第二種製造販売業者については、安全管理実施責任者の設置を許可要件として求めていること。

(イ) 総括製造販売責任者が業務を行う事務所以外で安全確保業務を行う場合、例えば情報技術の活用などにより総括製造販売責任者と安全管理責任者が同事務所に所在しない場合の安全管理責任者が業務を行う事務所にその取り扱う品目に係る製造販売後安全管理業務手順書等の写しを備えること。
なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、当該手順書等の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

エ 安全管理情報の収集(第十二条において準用する第七条関係)

安全管理実施責任者による安全管理情報の収集についての規定(第七条第二項)を準用していないこと。その他については(2)のオと同様であること。

オ 安全確保措置の実施(第十二条において準用する第九条関係)

安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定(第九条第二項第二号及び第三号)を準用していないこと。また、第九条者以外の者にこれを実施させることができること。その他については(2)のキと同様であること。

カ 自己点検(第十二条において準用する第十条関係)

自己点検を行う際には、助言通知の別表第三の二を参考に行ってよいこと。

(4) 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準(第四章関係)

医薬部外品又は一般医療機器の製造販売業者については、当該製造販売業者許可の要件として、GVP省令第一章及び第五章のほか、第四章が適用されるころ、第四章に関しては、以下の点に留意すること。第三種製造販売業者に係る製造販売後安全管理は、(2)のア、エ及びカのほか、以下によること。

ア 準用規定(第十三条関係)

第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十一条(第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。)の規定を準用すること。

イ 安全確保業務に係る組織及び職員(第十三条で準用する第三条)

第十三条を準用しており、第三章の第二種製造販売業者に係る規定と同様であること。第二章との比較において、安全確保業務に係る組織及び人員に係る以下の事項については、第四章にその規定は設けられていないが、第三種製造販売業者によるその実施を妨げるものではないこと。その他については、(2)のイと同様であること。

(ア) 安全管理統括部門を設置すること。

(イ) 安全管理責任者の資格要件として、安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

(ウ) 安全確保業務のうち、規則第七十七条に規定する「委託可能な業務の範囲」に該当する業務を当該製造販売業者の安全管理責任者以外の者に実施させ場合の安全管理実施責任者を設置すること。

ウ 製造販売後安全管理業務手順書等について

第三種製造販売業者については第五条を準用していないが、第三種製造販売業者による手順書等文書の整備

を妨げるものではなく、一定の業務を行う観点からその整備は望ましいこと。

エ 安全管理情報の収集(第十三条において準用する第七条)

(ア) 安全管理実施責任者による安全管理情報の収集について規定を準用していないこと。

(イ) 医薬部外品の製造販売業者については、第二号(学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報)及び第六号(その他安全管理情報)が安全管理情報の集対象であるが、その他の関係する安全管理情報についても積極的に収集すること。その他については(2)のオと同様であること。

オ 安全確保措置の実施(第十三条において準用する第九条)

安全管理責任者が安全管理実施責任者に安全確保措置を行わせることに関する規定(第九条第二項第二号及び第三号)を準用していないこと。また、第九第一項第三号及び第四号に関する読替規定に基づき、総括製造販売責任者が決定した安全確保措置について、安全管理責任者以外の者にこれを実施させることができること。また、第九条第三項に関する読替規定に基づき、文書によりあらかじめ定めた事項について、総括製造販売責任者が行う安全確保地の決定に関する業を安全管理責任者に行わせることができること。その他については(2)のキと同様であること。

カ 自己点検について

第四章に該当する規定は設けられていないが、実施することが望ましいこと。また、実施する際には、助言通知の別表第三の三を参考に行ってよいこと。

(5) 雑則(第五章関係)

ア 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記録の保存期間を定めたこと。なお、「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日、当該製品の有効期間が経過した日等が該当すること。

イ 製造販売業者は、GVP省令の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定に基づき記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者があらかじめ指定する者に、当該記録を保存させることができること。また、この省令に規定する文書及び記録については電磁的記録により作成し、保存することができること。

ウ GVP省令に規定する文書による報告又は指示(受託者に対する文書による指示については下記を参照のこと。)については、電磁的記録により行うこと エ GPMSP省令に基づき保存することとされている文書その他記録のうち、GPMSP省令第七条(医薬品情報の収集)及び同第十条(自己点検)に関するの並びにこれら各条に関する同第四条に規定する市販後調査業務手順書等については、GVP省令の施行の日以降もアと同様に保存すべきこと。

この場合、当該品目を取り扱う製造販売業者は、GVP省令の施行の日以降速やかに、当該文書その他の記録を保有する旧法下の医薬品製造業者若しくは入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人より引き継ぐこと。

オ 承継に際しては、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条の八第一項の規定に基づき、当該品目に係る農林水産省令で定める資及び情報について承継する必要があること。当該農林水産省令に関し、規則第四十九条第一項第八号に掲げる製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報については承継先に引き継ぐ必要があるところ、右規定に留意するとともに、エについても承継の際には同様に引き継ぐこと。

カ 製造販売業者は製造販売後安全管理に関する業務を行うに際しては、個人情報の取扱いに十分配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なを期すこと。

6 休廃止等の届出

規則第七十九条第三項に規定する事項に変更があった場合は、同項各号に掲げる書類を添付して届け出ること。このとき、同項第一号の資格を証する書類とは、2の(5)によるものとする。

第2 動物用医薬品等の製造業の許可、外国製造業者の認定及び動物用医療機器の修理業の許可に関する事項

1 許可申請書及び認定申請書の記載方法

医薬品等の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書又は医薬品等の外国製造業者の認定申請書の記載方法は、次によることとする。

(1) 規則別記様式第八号の(1)の記の四の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が薬事法第十三条第四項第二号に該当すること第四項第二号に該当することの有無」及び同様式第六十三号の記の四の「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が薬事法第四十条の第四項第二

号に該当することの有無」の欄の記載に当たっては、法第五条第三号イからホまでのいずれにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当す場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときは、その年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあっては過去において製造業者、外国製造業者又は医療機器の修理業者義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことが出来なかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第二条に規定する者該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記すること。

(2) 規則別記様式第八号の(一)及び(二)の記の1の「製造所の名称及び所在地」及び同様式第六十三号の記の1の「事業所の名称及び所在地」の欄の記載に当たっては許可事項を記載すること。

なお、申請書の作成時期に許可証の書換え申請中の場合は書換え申請中の事項を記載し「書換え申請中」と付記すること。

(3) 休止届出の提出されている場合の取扱い

休止届出を提出している場合であっても更新の申請をしなければならない。この場合には「休止中」である旨を参考事項欄に記載すること。

(4) 更新申請書の提出後に届出又は申請を行う場合の取扱い

当該届出書又は申請書の余白に「更新申請後」と付記すること。

2 許可申請書及び認定申請書に添付する書類について

医薬品等の製造業又は医療機器の修理業の許可申請書又は医薬品等の外国製造業者の認定申請書に添付する資料は次によることとする。

(1) 医薬品等製造業の許可、医薬品等外国製造業者の認定又は動物用医療機器の修理業の許可申請(以下「製造業等の許可等申請」という。)に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次のとおりとする。

ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員

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

エ 外国会社にあつては商法第四百七十九条にいう代表者

オ 民法法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法第四十一条に定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する商法第四十三条に定める一部支配人

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

(3) 規則第十一条第一項第二号の「法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類」、規則第二十条第一項第一号の「法第十三条の三第三において準用する法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類」及び規則第三百三十五条第一項第二号の「法第四十条の二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類」とは、法第五条第三号イからハまで、ニ(成年被後見人に限る。)及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第1号の例によること。また、同号ニ(麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者に限る。)に関する事項については、医師の診断書とする。

(4) (3)の誓約書については、申請者が法人である場合の業務を行う役員の誓約書は、別記様式第1号の住所、氏名欄に当該法人の住所、名称を、また、代表がある場合にあつては代表者の氏名を記載するとともに、誓約書の記の1に業務を行う役員を連名で記載して差し支えないこととする。この場合、全員に誓約条項の該当事実がなければ「全員該当しない」と記載し、それ以外のときは同様式の備考により該当者について記載し、「他の者は該当しない」と記載すること。なお、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意志決定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。

(5) 規則第十一条第一項第三号及び第三百三十五条第一項第三号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。

ア 医薬品製造管理者について

(ア) 薬剤師である者については、薬剤師免許証の写し

(イ) その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品の製造管理者については

- ① 規則第六十六条第一号イに該当する者についてはその免許証の写し、同号ロに該当する者については医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、同号ハに該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、同号ニに該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類
- ② 規則第六十六条第二号イに該当する者についてはその者が医薬品の製造又は販売に関する業務に五年以上従事したことを証する使用者の証明書、同ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

イ 責任技術者について

(ア) 医薬部外品の製造に関する責任技術者

医薬部外品の製造に関する責任技術者にあつては、規則第六十八条第一項第一号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同項第二号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第三号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及びその者が医薬品又は医薬部外品の製造業務に三年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第四号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

(イ) 動物用医療機器の製造に関する責任技術者

- ① 高度管理医療機器又は管理医療機器を製造する製造所
業証明書又は卒業証書の写し、同項第二号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及び医療機器の製造業務に三年以上従事したことをする使用者の証明書、同項第三号に該当する者についてはこれらに準ずる書類
- ② 一般医療機器のみを製造する製造所
動物用一般医療機器のみの製造に関する責任技術者にあつては、規則第六十八条第三項第一号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第二号に該当する者についてはその学校の当該科目を修得した旨の証明書及び医療機器の製造業務に三年以上従事したことを証する使用者の証書、同項第三号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

(ウ) 動物用医療機器の修理に関する責任技術者

動物用医療機器の修理に関する責任技術者にあつては、規則第四百四十四条第一号に該当する者については医療機器の修理業務に三年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第二号に該当する者についてはこれに準ずる書面

ウ 生物由来製品の製造を管理する者について

法第六十八条の二第一項の規定による生物由来製品(法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。)の製造を管理する者について規則第一百五十五条第一項の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。

- ① 医師、獣医師又は薬剤師である者にあつてはその免許証の写し、
- ② その他の者にあつては
 - (a) 学校卒業証明書若しくは卒業証書の写し、並びに
 - (b) 生物由来製品若しくは細菌免疫に関する研究(又は生物由来製品若しくはそれと同等の医薬品、医薬部外品若しくは医療機器の製造業務)に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類
- (4) 規則第十一条第五号に規定する「製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類」のうち、製造工程に関する書類とは、当該製造所で製造しようとする医薬品等の製造工程の概要がわかる書類とし、製品標準書などの文書ほど詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所で行おうとする製造工程の情報が含まれていればよいものとする。

3 許可申請書及び認定申請書添付書類の省略

規則第十一条第二項、第二十条第二項、第八十条第四項、第三百三十五条第二項又は第四百四十九条第四項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合扱いは次のとおりとする。

- (1) 添付書類が省略できるものは、同一の内容を記載した書類が農林水産大臣に別途提出されている場合である。
- (2) 添付書類の省略を行う場合は、申請書又は届出書の参考事項欄に次の事項を記載するものとする。

ア 省略する書類の名称

イ 省略する書類と同一の内容を記載した書類を添付して別途提出されている申請書又は届出書の種類及び当該申請又は届出の年月日

ウ 省略する書類と同一の内容を記載した書類を提出しているイの申請又は届出に係る製造所又は事業所の許可番号(許可又は認定申請中のときは、許可又認定を受けようとする事務所、製造所又は事業所の名称)

4 医薬品製造所等構造設備規則

動物用医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定については、構造設備規則(動物用医薬品製造所等構造設備規則(平成十七年農林水産省令第三十五号))が要件の一つとされているが、その具体的な取扱いは次のこととする。

(1) 医薬品及び医薬部外品に関する構造設備規則

構造設備規則の「この省令で定める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試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やを得ないと認められるとき」とは、医薬品GMP省令(第九条第一号口を除く。)が適用される製造所において、他の試験検査機関を随時容易に利用できるとき又委託(当該試験に係る試験法バリデーションがなされている場合に限る。)できる場合で以下の要件を満たす場合とする。

ア 製品標準書に、他の試験検査機関を利用(委託する場合を含む。)して行う試験検査項目、規格及び試験方法が記載されていること。

イ 品質管理基準書に、検体の送付方法、試験結果の判定方法等が記載されていること。

ウ 試験検査実施計画書に利用機関の名称を記載するものであること。

エ 品質管理責任者が原料、資材及び製品ごとに試験検査依頼品目リストを作成し、保存するものであること。なお、当該リストの変更があった場合には、の都度修正するものであること。

オ 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験方法並びに必要な量の検体を送付するものであること。なお、送付する検体に、の事項を表示するものであること。

(ア) 検体名

(イ) ロット番号又は管理番号

(ウ) 製造所の名称

(エ) 保管上の注意事項

(4) 医療機器に関する構造設備規則

構造設備規則の「この省令で定める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試験検査を行う場合であって、支障がないと認められとき」とは、医療機器GMPソフト(第七条第二号を除く。)が適用される製造所において、他の試験検査機関等を随時容易に利用できるとき又は委託(当該試験に係るデータの信頼性が確認されている場合に限る。)できる場合で以下の要件を満たす場合とする。

ア 製品標準書に、他の試験検査機関を利用(委託する場合を含む。)して行う試験検査項目、規格及び試験方法が記載されていること。

イ 製造管理及び品質管理基準書に、利用機関の名称、検体の送付方法、試験結果の判定方法等が記載されていること。

ウ 責任技術者が構成部品等、製造用物質、中間製品又は製品ごとに試験検査依頼品目リストを作成し、保存するものであること。

エ 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験方法に関する文書並びに必要な量の検体を送付するものであること。なお、送付する検体に、次の事項を表示するものであること。

(ア) 検体名

(イ) ロット番号又は管理番号

(ウ) 製造所の名称

(エ) 保管上の注意事項

5 医薬品の製造管理

法第十七条第四項において準用する法第七条第三項の規定による許可の申請は、別記様式第2号の申請書を都道府県を経由せずに農林水産大臣あてに提出しするものとする。なお、この申請に当たっては、当該製造所の製造を実地に支障なく管理することができ、かつ、他の場所における薬事に関する実務に支障を生ることがないことを具体的に説明した書面を添付するものとする。

6 休廃止等の届出

規則第八十条の規定により医薬品製造管理者、責任技術者(認定外国製造業者にあつては、当該製造所の責任者)又は生物由来製品の製造を管理する者の住所変更を、また、規則第四百四十九条の規定により事業所の責任技術者の住所の変更を届出をすべき事項とするとともに、製造業者、認定外国製造業者又は医療機器修理業者の氏名又は名称の変更があつたとき、当該業者が法人であるときは、その業務を行う役員に変更があつた場合は、戸籍謄本、登記事項証明書等の書類を付すること。

7 医薬品等の取扱数量の届出

- (1) 規則第八十一条の規定により、医薬品及び医療機器の製造販売(製造)業者については、その前年における生産(輸入)及び販売実績を一月末までに届出すると。
- (2) 規則第八十一条の規定による届出において、医薬品等の種類の記載は、日本標準商品分類の区分によるとともに、数量には輸出に係る数量も含めるものとする。なお、詳細については別途定めることとする。

第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項

1 動物用医薬品の承認

- (1) 乳房炎治療用注入剤を着色する場合には、着色一号(医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四十一年厚生省令第三十号)別表第一2Na2O9s3)を一回注入量当たり二十五mg含有するものとする。
- (2) 動物用生物学的製剤の溶解用液(安全性又は有効性に影響を及ぼす成分を含有するものを除く。)については、その単独承認を認めることとしている。
- (3) 法第十四条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により変更についての承認を求めることができるのは、変更によっても法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認に係る医薬品等の同一性が失われない場合、例えば、有効成分以外の成分又はその分量の変更、用法、量、効能、効果等についての軽微な変更等の場合である。変更によって医薬品等の同一性が失われる場合、例えば有効成分又はその分量、剤型等を変更する場合は、新たに法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による製造販売の承認の手続きをとる必要がある。なお、規則第三十三条各号に掲げるもの以外の変更については、法第十四条第十項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により届出により承認事項変更を認めることとする。なお、規則第三十三条第五号の「製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの」の判断に関しては農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室(以下「企画連絡室」いう。)に照会されたい。
- (4) 法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第七項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)の「獣医療上特その必要性が高いと認められるもの」は、家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)第二条で規定する家畜伝染病並びに同法第四条及び第六十二条の規に基づく伝染性疾病的の予防、治療等に用いられる医薬品又は医療機器で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないものとする。
- (5) 規則第二十六条第一項(規則第九十一条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により添付すべき資料の具体的内容及び同項ただし書の規により添付することを要しないこととされる資料の範囲については、2に定めるところによるものとする。
- (6) アルドリン、ウレタン、塩化ビニル(モノマー)、エンドリン、クロルデン、ジエチルスチルベストロール、ディルドリン、トキサフェン、一・一・一・トリクロロニ・ニビス(四・クロロフェニル)エタン(DDT)、ヘキサクロロベンゼン(HCB)、ヘプタクロル、ポリ塩化ジベンゾーパラジオキシン(PCDD)、ポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)、ポリ塩化ビフェニル(PCB)及びマイレックスを含有する医薬品等については、製造販売(外国製造医薬品等の製造販売を含む。以下同じ。)の承認を与えない。
- (7) 家畜受精卵採取に用いる子宮還流液及び家畜受精卵の保存液を業として製造販売しようとする者は、当該動物用医薬品について製造販売の承認を受けるものとする。
- (8) 新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系の抗生物質を有効成分とするもの(以下「新キノロン系等製剤」という。)については、承認申請書の添付資に関する事項を含め、開発の初期段階で企画連絡室に相談するものとする。また新キノロン系等製剤と同一の成分を有効成分とする人体用医薬品が既に承認されている場合(承認の

申請中又は申請予定の場合を含む。)にあっては、当該製剤の承認申請は、当該医薬品の法第十四条の四(法第十九条の四において準用する場合を含む。)の規定による再審査までの期間(以下「再審査期間」という。)が終了した後に受け付けるものとする。

ただし、水産動物用の製剤については、再審査期間が了した場合であっても、当該成分の人の医療上における役割を代替する成分が人体用医薬品として承認されるまでの間など当分の間は承認申請の受付を見合わせものとする。また、今後開発される新しい抗菌剤であって、「新キノロン系等製剤」と同様に人の医療上極めて重要視されるものを有効成分とするものについて「新キノロン系等製剤」として同様の取り扱いとする。

(9) (8)の申請において当該製剤の有効成分と同一の成分を有効成分とする人体用医薬品が承認されておらず、かつ、承認の申請中又は申請予定でない場合にあっては、当該製剤の承認申請は、原則として、当該成分と同一系の成分を有効成分とする既承認の人体用医薬品のうち承認時期の最も古いものの再審査期間が終了し後に受け付けるものとする。ただし、水産動物用の製剤については、(9)のただし書に準ずるものとする。

(10) すべての新キノロン系等製剤(再審査期間中の製剤を除く。)の承認を取得した者は、以下の調査等を実施し、ア、イ及びエの調査結果等については毎年一回、ウの調査結果等については二年に一回農林水産大臣に報告するものとする。

ア 当該医薬品を使用した施設の把握と使用量の調査等

イ 適切な製造販売後調査(感受性調査を含む)による情報の収集

ウ 当該医薬品を使用した施設において対象動物から分離した有効菌種及び公衆衛生に係る菌種(サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌)の薬剤受性調査

エ 収集した情報の解析による、適正な使用を確保するために必要な情報の当該医薬品の使用者への提供

(11) 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、動物物の身体に直接使用されることのない体外診断用医薬品(生物学的製剤を除く。)の承認申請について、疾病の診断の際に同一検体又は一連の試薬を用いて、数項目の検査が同時又は一連として行われること等により、通常セットの形態で販売することが合理的なものについては、シリーズ名を付すことにより一品目として承認申請して差し支えない。なお、この形態で承認されたものについては、各項目用の個々の製品の個別又は組合せによる製造販売を認めることとする。

2 承認申請書添付資料

(1) 添付資料の内容及び資料の添付を省略することができる範囲は、別紙1「動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について」、別紙2「動物用体外断用医薬品の製造販売承認申請添付資料等について」及び別紙3「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」によるものとする。ただし、すべての新キノロン系等製剤については、(2)のオの(ア)の資料を添付するものとする。

(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料は、次によるものとする。

ア 資料作成のための試験は、十分な試験を行い得る施設において適正に行われ、精密かつ客観的な考察がなされていなければならない。

イ 吸収等試験のうち承認申請に係る医薬品の対象動物を用いて実施する生物学的同等性に関する試験については、国内の施設における試験とし、臨床試験及び残留性に関する試験については、少なくとも二か所の施設(動物用体外診断薬及び医療機器に係る臨床試験以外の試験及び残留性に関する試験にあっては少なくとも一か所は国内の施設に限る。)における試験でなければならない。なお、臨床試験又は残留性に関する試験を外国の施設で実施した場合であって、臨床試験におき、通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等、残留性に関する試験においては通常の飼育条件下から著しくかけ離れた条件下で試が行われたとき等にあっては、国内の施設における試験成績を補完データとして要求することがある(動物用体外診断薬及び医療機器を除く臨床試験及び残留性に関する試験にあっては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した施設における臨床試験成績を補完データとして要求することがある。)。その他の試験は、外国の設における試験であっても差し支えない。なお、毒性試験、安全性に関する試験、動物用体外診断薬を除く医薬品に係る臨床試験又は残留性に関する試験について、外国の施設における試験成績を添付する場合は医薬品GLP省令(動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省第七十四号))若しくは医療機器GLP省令(動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十一号))又は医品GCP省令(動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十五号))若しくは医療機器GCP省令(動物用医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号))に基づき実施されたもの(「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第八条三及び六にう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出するものを含む。)を除き、次のいずれか該

当することを要する。

(ア) 当該申請に係る医薬品等が、既に外国において承認を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該医薬品等の承認の際に評価の対象とされているものであること。この場合、当該医薬品等の評価の対象とされた当該試験に関するすべての試験資料及び当該試験資料を当該医薬品等の承認の際に評の対象とした旨の当該国政府機関による証明書を提出しなければならない。

(イ) 当該試験を実施した施設が十分な設備を有し、かつ、経験ある研究者によって試験が実施されたものであること。この場合、当該試験が実施された施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体、組織、人員構成及び試験設備の概要、試験資料に記載されている試験研究者の履歴、研究経験歴及び所属する学会又は術団体名を記載した資料並びにその他参考となる資料を提出しなければならない。

ウ 毒性試験、薬理試験及び臨床試験については、その主要な部分は、専門の学会において発表され、又は専門の学会誌若しくはこれに準ずる雑誌に掲載されることが望ましい。

エ 試験を実施した者(複数の場合は試験の実施を総括する立場にある者とする。以下「試験実施者」という。)により、当該試験資料の本文の末尾等の余白分に自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び署名が記されたものでなければならない。ただし、当該試験が医薬品GLP省令(医療機器LP省令)又は医薬品GCP省令(医療機器GCP省令)に基づいて実施されている場合はこの限りではない。自らが実施した試験のうち重要な部分(例えば、病理剖検査、残留性に関する試験における投薬、臓器の採材等)が他の試験施設において実施された場合は、他の試験施設の試験実施者により、当該試験部分に関する様の趣旨の陳述及び署名が併記されていなければならない。なお、試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び署名を記することができない場合は、その理由を明らかにした書面を提出することを要する。

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

(ア) 起源又は発見の経緯の資料

① 公衆衛生上の事項

- a 当該成分(当該成分と同一系の成分を含む。)の医薬品における使用実績、使用状況並びにこれまで及び今後における重要性について
- b 耐性獲得に係る機序及び交差耐性の発現の機序について
- c 野外における耐性菌の分布状況及び当該成分の使用による細菌等の薬剤感受性変化について
- d 食品媒介性病原菌(サルモネラ、カンビロバクター)及び指標細菌(大腸菌、腸球菌)の薬剤感受性についてe環境中での安定性について(食用動物に使用する製剤に限る。)
- f 当該製剤の用法等が限定的で十分な管理のできるものか否かについて
- g 当該製剤を使用することによる人に対するリスクについて

② 家畜衛生上の事項

- a 当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病の家畜衛生上の重要性について
- b 当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病に対する代替薬の有無について
- c 当該製剤を使用することによる対象動物に対するリスクについて

(イ) 物理的、化学的試験の資料

- ① in vitro耐性株出現頻度に関する試験資料
- ② in vivo耐性獲得に関する試験資料(飼料添加剤又は飲水添加剤に限る。)

(ウ) 安定性に関する試験の資料

飼料添加又は飲水添加後の安定性に関する試験資料(飼料添加剤又は飲水添加剤に限る。)

(エ) 吸収等試験の資料

腸管内における抗菌活性に関する試験資料(飼料添加剤、飲水添加剤及び腸管を主な排泄経路とする製剤に限る。)

カ 動物用生物学的製剤基準(平成十四年農林水産省告示第一五六七号。以下「動生剤基準」という。)の通則の一九に規定するシードロット製剤(以下「シードロット製剤」という。)については、物理的、化学的試験の資料にワクチンシード、セルシード、発育卵等が動生剤基準の規格の部シードロット規格に適合することを確認した試験資料を添付するものとする。

- (3) 動物用新医薬品の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下に掲げる条件が満たされる場合には、当該共同開発を共同で行う複数の者(以下「共同開発者」という。)のすべて又は一部の者が当該新医薬品の承認申請を行う際に、他の共同開発者が作成した資料を用いることができるものとする。

ア 各共同開発者が他の共同開発者が作成した資料の一切(当該資料の根拠となった資料を含む。)を利用できること、及びその保管責任の履行につき各共同開発者の協力が確保されていることをその内容に含む契約が共同開発者間で締結されていること。

イ 承認申請に際し、アに規定する契約書の写しが提出されていること。

- (4) 規則第三十一条の規定により、承認申請の際、添付される試験資料の一部は、原薬等登録原簿に登録されたことを証する書類に代えることができることとされたが、その書類とは原薬等登録業者との契約書等である。

3 動物用医薬品の適合性調査に関する事項

令第二十条に規定する医薬品における令第二十二條第一項の規定による適合性調査については、別紙4により行うこととする。

4 医薬品GMP省令

医薬品の製造管理及び品質管理については、法第十四条第二項第四号の規定に基づく医薬品GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的取扱いは次によることとする。

- (1) 医薬品GMP省令に基づき、製造所における医薬品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うこととされたが、医薬品GMP省令第十四條第一項第一号の「定期的に行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年一回行うことをいうものとする。
- (2) 医薬品GMP省令第十四條第一項第二号の「自己点検の結果の記録」は、別紙5の1の医薬品GMP点検表により作成することとし、適合性調査の申請に当たっては、GMP適用報告書に併せ、医薬品GMP点検表の写しを提出するものとする。
- (3) 医薬品GMP省令第九条第一号ロの「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であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、構造設備規則第一条及び第五条の試験検査設備の項の基準の欄のただし書の適用が認められる場合をいう。
- (4) シードロット製剤のうち、動生剤基準の通則の二〇に規定するマスターシード(以下「マスターシード」という。)を作製した後の工程で製造されたものは、医薬品GMP省令第1条第1項に規定する中間製品に該当するものである。

5 動物用医療機器の承認

(1) 動物用医療機器の一括承認について

ア 一括承認の範囲について

医療機器の一括承認の対象となる医療機器及びその一括承認が可能となる条件を例示すれば、おおむね別表第1のとおりである。なお、別表に掲げら室に照会されたい。

イ 申請手続について

一括承認を受けるため医療機器の製造販売承認又は製造販売承認事項の変更承認を申請する場合は、規則別記様式第十四号の(一)若しくは(二)又は別記様式十五号の(五)若しくは(六)の備考に留意するほか、次の事項に留意して当該申請書を作成すること。

(ア) 製造販売しようとする品目の欄又は製造販売する品目の欄には、一括して承認を受けようとする製品に共通する名称を記載し、別紙として各製品の販売名を記載すること。

(イ) 形状、構造及び寸法の欄には、製品ごとに別紙として図面を添付し、製品ごとの違いが明確になるよう要所の寸法、重量又は容量を記入すること。

(2) 承認不要動物用医療機器に関し留意すべき事項

ア 承認不要の医療機器は、平成十六年十二月二十四日農林水産省告第二千二百十七号(薬事法第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器を定める件)の三で指定された一般医療機器である。なお、適切な判断を下すことが困難な場合にあっては企画連絡室に照会されたい。

イ 一般医療機器についても、製造販売するに当たっては製造販売業の許可、製造するに当たっては製造業の許可が必要である。

ウ 一般医療機器については、別紙6の動物用医療機器基準に適合しているものを製造又は輸入するよう努める

こと。

エ 一般医療機器については、製造管理及び品質管理の一層の徹底を図られたい。

- (4) 管理医療機器のうちエックス線装置の承認については、別紙7の動物専用医療用エックス線装置基準により行う。

6 動物用医療機器の適合性調査に関する事項

法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医療機器については、平成十七年三月九日農林水産省告示第四百五十号(薬事法施行令第二十条第三項に基く製造管理及び品質管理の方法に注意を要するものとして農林水産大臣が指定する医療機器を定める件)により指定されているが、医療機器GMPソフトが適用さ請については、3の規定を準用することとする。

7 医療機器GMP省令

医療機器の製造管理及び品質管理については、法第十四条第二項第四号の規定に基づく医療機器GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具的な取扱いには次によることとする。

(1) 自己点検について

ア 医療機器GMP省令第十三条第一項第一号の規定により、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うこととされが、「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。

イ 医療機器GMP省令第十三条第一項第三号の「自己点検結果の記録」は、別紙5の2の医療機器GMP省令点検表により作成することとし、適合性調査申請に当たっては、GMP適用報告書に併せ、医療機器GMP省令点検表の写しを提出するものとする。

(2) 試験検査について

医療機器GMP省令第七条第三号の「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であって、支障がないと認められるとき」とは構造設備規則第九条及び第十一条において準用する第五条の試験検査設備の項の基準の欄のただし書の適用が認められる場合をいう。

(3) 令第二十条第三項に規定する医療機器以外の医療機器

各製造所には、個別品目ごとに、次に掲げる事項を記載した書類を備え、実際に製造しようとする医療機器の具体的内容を明らかにするとともに、規則第十三条に規定する製造、試験に関する記録には、これらの事項について記載しておくこと。

なお、製品に係る苦情についても、処理体制を整備し、必要な記録を作成しておくこと。

ア 販売名

イ 一般的名称

ウ 承認年月日又は届出年月日

エ 形状、構造及び寸法

オ 原料及び材料

カ 製造方法

キ 検査方法

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

8 承認の整理

法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を整理するときは、別記様式第3号による整理届出書を都道府県を経由せずに、農林水産省動物医薬品検査所(以下「動物医薬品検査所長」という。)あてに提出すること。

9 外国製造医薬品等の製造販売承認

(1) 法第十九条の二第一項の規定による承認を申請しようとする者は、規則第二十六条第一項各号に掲げる資料及び規則第八十二条第一項各号に掲げる書類を請書に添付しなければならない。なお、法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項の規定による承認の申請に際しては、規則第八十二条第一項各号に掲げる書類の添付を要しない。

(2) 規則第八十九条の規定により、外国製造医薬品等に係る製造販売承認の申請、再審査の申請、再評価の申請、選任製造販売業者の変更の届出、副作用の報等の手続は、選任製造販売業者が行うこととされているので、これらの申請、届出、報告等に係る行政機関からの指示、連絡等は、選任製造販売業者を通じて行ふものとする。

る。

(3) 規則第八十二条第一項各号に掲げる書類は、次のとおりとする。

ア 第一号に掲げる書類は、本邦における登記事項証明書に相当する書類その他外国政府機関が発行した証明書とする。

イ 第二号に掲げる書類は、法第十九条の二第二項に規定する者であることの有無についての誓約書とし、その書式は、別記様式第4号の例によるよう指導されたい。

ウ 第三号に掲げる書類は、選任製造販売業者として選任する旨を記載した外国製造業者と選任製造販売業者との契約書の写しとする。

(4) 規則第八十二条第一項第二号及び第八十六条第一項の業務を行う役員の範囲については、第1の2の(1)に準ずるものとする。

(5) 規則第八十六条第三項に規定する書類は、第一号に関する事項については、(3)のアによるものとし、第二号に関する事項については、(3)のイによるものとする。

10 再審査に関する事項

(1) 規則第四十一条(規則第九十一条において準用する場合を含む。)の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「医薬品又は医療機器の効能、効果は性能及び安全性についての調査資料」は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例(規則第四十四条(規則第九十一条において準用する場合を含む。 以同じ。)の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「使用成績等に関する調査及び報告」の基礎となった資料を含む。)の分析結果について統計学的処を行った資料、再審査に係る医薬品又は医療機器の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等とする。

(2) 規則第四十四条に定める報告は、再審査を受けるべきこととされた医薬品又は医療機器について、少なくとも年間二か所以上の施設において、当該医薬品投与対象動物が牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては、原則として六十例以上、家畜及びその他の動物の場合にあっては原則として二百例以上についての調査に基づくものとする。

また、新キノロン系等製剤については、規則第四十四条に定める報告のほか、か当該医薬品を使用した施設において対象動物から分離した有効菌種及び公衆に係る菌種(サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌)の薬剤感受性調査成績を、二年に一回農林水産大臣に報告するものとする。

(3) 再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第九十八条の規定による研究報告は2の(イ)のエによる。この場合において、同エ中「医薬品GLP省令(医療機器GLP省令)又は医薬品GCP省令(医療機器GCP省令)」とあるのは「医薬品GPSP省令(医療機器GPSP省令)」と読み替えるものとする。

(4) 動物用医薬品再審査の評価判定基準は別紙8による。

(5) 再審査が終了した製剤又は機器の取扱いについて

ア 再審査結果の区分

(ア) 法第十四条第二項第三号イからハまで(法第十九条の二において準用する場合を含む。 第三の十において同じ。)のいずれかに該当する。

(イ) 製造販売承認事項の一部を変更すれば法第十四条第二項第三号各記号のいずれにも該当しない。

(ウ) 法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しない。

イ 再審査結果による措置

(ア) 再審査結果がアの(ア)に該当する場合

① 製造販売業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)は、当該医薬品又は医療機器について製造販売を直ちに中止するとともに製造販売承認の整理届出書を8により提出すること。

② 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医薬品又は医療機器について、直ちに回収の措置を講ずること。なお、飼育動物診療施設等に在庫の当該医薬品又は医療機器についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は医療機器について再審査の結果に適合するよう、法第十四条第九項又は同条第十項の規定による製造販売承認の一部変更手続をとること。

- ② 製造販売業者等は再審査結果の通知後、新たに当該医薬品又は医療機器を製造販売する場合は、その用法及び用量、効能又は効果等(以下「用法及用量等」という。)の表示を再審査結果に適合する用法及び用量等に変更すること。ただし、法第四十三条第一項の規定により検定を受けた医薬品であって、令第十一条に基づき既に検定合格証紙によって封が施されたものについては、開封せずに、再審査結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を添付すること。
- ③ 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医薬品又は医療機器については、再審査結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を当該医薬等の販売先である医薬品販売業者又は医療機器販売業者若しくは賃貸業者(以下「医薬品販売業者等」という。)に送付すること。また、当該医薬品販売業者等は当該医薬品又は医療機器の販売、授与又は賃貸に際し、送付された当該文書を当該医薬品又は医療機器に添付するとともに十分説明すること。

ウ 新キノロン系等製剤については、再審査期間終了後であっても、1の(11)のア～エの調査等を継続して実施するものとする。

- (6) 再審査を受けようとする製造販売業者等は、規則別記様式第十八号で定める再審査申請書正副各一通に、別紙9に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直提出するものとする。

11 再評価に関する事項

(1) 再評価の対象となる医薬品

再評価の対象となる医薬品は、製造販売業者等が引き続き製造販売する意志を有する品目とする。また、専ら医薬品の製造のために用いられる原料たる医薬品は除くものとする。

(2) 再評価を行う医薬品の範囲の指定

再評価を行う医薬品の範囲は、以下の方法により農林水産大臣が指定するものとする。

ア 定期的な再評価

- (ア) 承認(法第十四条の四に規定する再審査の対象となる医薬品に係るものを除く。)、再審査、再評価その他の当該医薬品に対する農林水産省による評(以下「承認等」という。)が行われた時点から五年が経過した成分について見直しを行い、審議会の意見を聴いて、再評価を行う必要がある成分として指定を行う。
- (イ) 見直しは、原則として農林水産省が入手した文献をもとに行い、必要に応じ関連企業の意見を求める。
- (ウ) 見直しを行った成分については、見直し後原則として十年が経過した時点で再度見直しを行い、以下これを繰り返す。
- ただし、見直しの結果、指定が行われた成分については、再評価結果が公表された時点を次の見直しのための起点とする。

イ 臨時の再評価

定期的な再評価のほか、臨時に再評価を行う必要があると思われる場合においては、審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分について指定を行うものとする。

(3) 再評価の実施方法

ア 再評価は薬効群及び有効成分別に個々の品目ごとに行うものとする。

イ 再評価は製造販売業者等の申請によって行うものとする。

ウ 再評価を受けようとする製造販売業者等は、規則別記様式第20号で定める医薬品再評価申請書正副各一通に、別紙10に掲げる資料を添えて、農林水産大臣に直接提出するものとする。なお、申請書の提出期限その他の事項は、別途通知するものとする。

エ 再評価申請を行わない品目については、速やかに当該医薬品について製造販売を中止するとともに、製造販売承認の整理届書を8により提出するものとする。

(4) 再評価指定成分と同一の有効成分を含有する医薬品の取り扱い

(2)の規定により指定が行われた成分と同一の有効成分を含有する医薬品について、当該再評価の完了する前にその製造販売の承認申請を行う場合には、規第二十六条に規定する添付資料のほか、(3)のウに規定する添付資料と同等の内容を有する資料を添付しなければならないものとする。なお、これら医薬品については、当該再評価の審査状況を勘案の上、承認審査を行うものとする。

(5) 再評価の評価判定基準は別紙11による。

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア 再評価結果の区分

- (ア) 法第十四条第二項第三号イからハまで(法第十九条の二において準用する場合を含む。アにおいて同じ。)のいずれかに該当する。
- (イ) 製造販売承認事項の一部を変更すれば法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しない。
- (ウ) 法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しない。

イ 再評価結果による措置

(ア) 再評価結果がアの(ア)に該当する場合

- ① 製造販売業者等は、当該医薬品について製造販売を直ちに中止するとともに、製造販売承認の整理届出書を8により提出すること。
- ② 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医薬品について、直ちに回収の措置を講ずること。また、飼育動物診療施設等に在庫する当該医薬品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引き取りの措置を講ずること。

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

製造販売業者等は、当該医薬品について、再評価の結果に適合するよう法第十四条第九項又は第十項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとる。また、製造販売承認の整理届書を8により提出すること。なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から二週間以内に行うこと。

- ② 製造販売業者等は、再評価結果の通知後、新たに当該医薬品等を製造(外国において製造する場合を含む。)又は製造販売する場合は、その用法及び用量等の表示を再評価結果に適合する用法及び用量等に変更すること。ただし、法第四十三条第一項の規定により検定を受けた医薬品であって、令第六十一条に基き既に検定合格証紙によって封が施されたものについては、開封せずに、再評価結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を添付すること。
- ③ ①において、配合剤における有用性が確認されている処方への軽微な変更又は名称の変更等変更の内容が承認事項の一部変更の範囲を逸脱する場合は、製造販売業者等は法第十四条第一項又は第十九条の二による代替の新規承認申請を行い、当該医薬品について製造販売承認の整理届書を8により提出すること。また、当該医薬品に係る製造業者は法第十九条第二項による手続(製造品目の変更の届出)をとること。なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から二週間以内に行うこと。
- ④ 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医薬品については、再評価結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を当該医薬品の販売先で販売業者等に送付すること。
なお、当該文書の送付は、再評価結果の通知の日から一月以内に行うこと。また、販売業者等は、当該医薬品の販売、授与に際し、送付された当該文書を当該医薬品に添付するとともに十分説明すること。

12 資料の保存

- (1) 規則第四十八条(規則第九十条第一項において準用する場合を含む。)、第八十四条第三号及び第九十条第二項の「根拠となった資料」とは、試験によってられた標本、記録表等のいわゆる生データをいう。
- (2) 規則第四十八条及び第八十四条第三号の規定による資料の保存義務は、製造販売の承認を受けた者及び選任製造販売業者に課せられているものであるが、の試験機関が試験を実施した場合にあっては、当該試験機関において保存することとされていても差し支えない。ただし、この場合には、製造販売の承認の取得は、法第六十九条第一項及び第七十五条の二第一項第二号の規定による副作用に関する報告の根拠となった資料を除き、当該試験機関と当該資料を必要に応じ関することができる旨の契約を締結しておくことが必要である。

13 承認の承継に関する事項

- (1) 医薬品等の製造販売承認の承継における規則第四十九条第二項(第九十一条第一項において準用する場合を含む。)の「承認を受けた者の地位を承継した者あることを証する書類」は、次のとおりとする。

ア 相続の場合

遺産分割の協議書等相続を証する書類

イ 合併の場合

合併契約書の写し等合併を証する書類

ウ 承認取得者が承継者との契約によりその地位を承継させる場合

(ア) 承認取得者の地位を承継させる旨の契約書の写し

(イ) 規則第四十九条第一項(第九十一条第一項において準用する場合を含む。)各号に掲げる資料及び情報を承継者に譲渡する旨の被承継者の誓約書の写し

(ウ) 承継に係る医薬品等の法第十四条第一項又は第十九条の二の規定により承認された事項を記載した書類の写し

(エ) 輸入するものにあつては、輸入先の外国製造業者との輸入契約書の写し

(2) 製造販売業の許可については、その承継が認められないので、製造販売業の承継者は、製造販売の承認の承継の届出とは別に、承継品目に係る法第十二条第一項の規定による製造販売業の許可を受けなければならない。ただし、承継者が、既に承継品目に係る法第十二条第一項の規定による許可を受けている場合には分の認定を受けなければならない。ただし、承継者及び承継品目の製造に係る製造業者又は外国製造業者が既に承継品目に係る許可又は認定を受けている場合にこの限りではない。

(3) 規則第四十九条第二項(規則第九十一条第一項において準用する場合を含む。)の規定による承継の届出は、承継に伴い製造販売業及び製造業の許可の申請は廃止届が必要な場合には、これらと併せて行うこと。

14 特例承認

(1) 法第十四条の三第一項の規定による特例承認に係る承認申請に際して、臨床試験の試験成績に関する資料及び残留性に関する資料(政令で定める外国において製造販売承認等の申請の際に提出した資料その他参考となる資料をいう。)は必ず添付すること。これは、特例承認の申請手続の迅速化を促す一方、最低限、対動物についての有効性及び安全性並びに畜産物中への残留性を外国データにより確認する必要があるためである。

(2) この場合、承認申請時に添付される資料は必ずしも邦文ではなく英文でも差し支えないこととするが、申請に当たっては、邦文による当該医薬品に関する要書を必ず添付するものとする。ただし、承認申請書に添付すべき資料がすべて提出され、薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)での審議を開始するには、邦文で記載されていないものには従来どおりその翻訳文を添付しなければならない(ただし、表、図及びチャートについては、従来どおり翻訳文を添付するとを要しない。)

第4 検定・検査

1 検定

(1) 検定申請書(規則別記様式第七十号)の記載注意事項

ア 小売りの際の医薬品等の包装の形態によって、検定合格証紙の送付枚数が異なることがあるので、規則別記様式第七十号の記の4の記載については特留意されたい。

イ 規則別記様式第七十号の備考3の検定手数料の額の記載については、次によることとする。

手数料			備考
ロット	分注区分	計	

ウ 規則別記様式第七十号の記の6に検査成績を記載せずに申請した場合は、検査終了後速やかに別記様式第5号により、都道府県を経由して提出するものとする。

(2) 検定記録(規則別記様式第七十四号)の記載注意事項

ア 製造担当者の氏名の欄には、国内製造業者にあつては医薬品製造管理者、外国製造業者にあつては製造所の責任者の氏名を記載すること。なお、複数の造所で製造される場合にあっては、最終小分け容器への分注を行う製造所及び品質検査を行う製造所の製造担当者を記載すること。

イ 参考事項の欄には、当該医薬品の製造所名を記載すること。

(3) 検定申請後の取扱い

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

(4) 生物学的製剤の容器又は被包に収納される最終小分容器の数は十個を超えないこととする。ただし、凍結製

剤にあってはこの限りではない。

2 検査命令

(1) 検査命令対象製剤

ア 「動物用生物学的製剤基準」(平成14年10月3日農林水産省告示第1567号)の通則の19に規定するシードロット製剤として法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項若しくは第9項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第9項の承認を受けたもの(以下「動物用シードロット製剤」という。)のうち、「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)において大臣の指定を除外された(検定対象外とされた)品目については、法第69条第3項の規定に基づく収去の対象とする。また、その検査の結果、法第56条に該当するものとして不適合とされたものについては、農林水産大臣は、法第14条第1項の規定に基づき当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとする。動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙12による。

イ 動物用抗生物質製剤及び動物用血液型判定用抗体については、農林水産大臣は、法第十四条第一項の規定に基づき当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第七十一条の規定に基づき検査を受けるべきことを命ずることとする。動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領は別紙12¹³による。

(2) 検査命令に基づく試験検査の依頼後の取扱い

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

第5 治験

- (1) 豚オーエスキー病ワクチンの製造販売の承認申請を行おうとする者が法第十四条第三項(同条第九項並びに第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により添付すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「治験」という。)の取扱いについては、別紙13¹⁴豚オーエスキー病ワクチンの治験実施要領によることとする。
- (2) 自ら治験を実施する者が法第八十条の二第二項の規定による薬物又は機械器具の治験の計画の届出をする場合にあっては、規則別記様式第八十三号の(一) 所属、所属先の住所及び長の氏名並びに治験薬(治験機器)提供者から治験薬(治験機器)の提供を受ける場合には治験薬(治験機器)提供者の氏名又は名称及び住所記載すること。

(例) 自ら治験を実施する者

氏名
所属
所属先の住所
所属先の長の氏名
治験薬(治験機器)提供者
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
住所

第6 医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令

1 適用範囲

(1) 承認審査申請資料の基準

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

(2) 再審査・再評価資料の基準

再審査・再評価資料に係る医薬品(医療機器)GCP省令の適用範囲については、医薬品(医療機器)の製造販売承認を受けた者が行う動物用医薬品(医療機器)の再審査及び再評価申請に当たって、添付する資料のうち製造販売後臨床試験に適用すること。

(3) 治験の依頼等の基準

治験の依頼等の基準は治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者、治験の依頼をした者及び自ら治

験を実施する者にそれぞれ適用すること。

2 医薬品GCP省令の内容について

(1) 第一章(総則)

ア 医薬品GCP省令第一条関係

医薬品GCP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

- (ア) 法に基づく動物用医薬品の製造販売承認を受けようとする者が承認申請書に添付する医薬品の臨床試験の成績に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準
- (イ) 治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者、治験の依頼をした者、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者が治験を倫理及び科学的に適正に実施するために従うべき基準
- (ウ) 動物用医薬品の製造販売承認を受けた者が臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

(2) 第二条関係

ア 第二項の「実施機関」とは、被験動物の診療、検査等を行う機関であり、単に被験動物の飼育施設は含まない。

イ 第三項の「治験実施責任者」とは、実施機関において治験の実施に関して責任を有する者であること。実施機関において治験が複数の者により実施され場合には、それを統括する者であること。

ウ 第六項の「対照薬」とは、既承認有効成分若しくは未承認有効成分を含む製剤又はプラセボを意味すること。

エ 第十項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指すこと。

オ 第十三項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されたが、群管理されている動物にあつては、群単位又は管理単位ごとに記載した書で差し支えない。

カ 第十六項の「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験動物に生じたすべての疾病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)いい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は問わないものであること。

キ 第十七項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第十九項に規定する治験薬提供者から治験薬の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自ら治験を実施するために治験の計画を農林水産大臣に届け出ようとする獣医師等であること。

ク 第十八項の「自ら治験を実施する者」とは、第十九項に規定する治験薬提供者から治験薬の提供を受ける等により、自らの診療施設又はその所属する診療施設において自らが治験を実施するために治験の計画を農林水産大臣に届け出た獣医師等であること。

ケ 第十九項の「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する獣医師等に対して治験薬を提供する医薬品製造販売業者等を指すこと。

(3) 第二章(治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準)

ア 第四条関係

(ア) 第一項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第二十条第一項、第二十二第一項、第二十八条第一項等における「手順書」も同じ意味であること。

(イ) 第二項の「治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に関する獣医学的な問題等について適切な助言を行う獣医学等の専門家、並びに治験実施計画書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき験依頼者内部及び外部の専門家を含むものであること。

イ 第五条関係

「被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する情報その他治験の依頼をするために必要な情報」とは、当該被験薬の物理的、化学的性質、性状等に関する化学試験及び毒性、薬理作用、吸収、排泄、残留性等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験に関する情報を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容(治験薬の投与経路及び投与期間、被験動物の選択基準等)等を考慮のうえ、治験の依頼時点における科学的水準に照らし正なものであること。

ウ 第七条関係

- (ア) 治験薬の化学名又は識別記号、剤型、成分及びその含有量(成分不明のときは、その本質)。ただし、対象薬が既承認のものについては、その名称を記することで差し支えない。
- (イ) 治験薬を有償で譲渡する場合にあっては、その理由
- (ウ) 有効性及び安全性等に関する試験の成績の概要等治験に関し参考となるべき事項。なお、有効性及び安全性に関する情報とは、例えば毒性及び薬理作に関する情報をいう。

エ 第十条関係

受託者は、当該受託業務を本省令に従って行わなければならないこと。「必要な事項」とは、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

- (ア) 当該委託した業務の範囲
- (イ) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (ウ) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- (エ) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (オ) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- (カ) 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
- (キ) 当該委託した業務に係る省令第十三条に規定する措置に関する事項
- (ク) その他当該委託に係る業務について必要な事項

オ 第十一条関係

(ア) 「文書」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

- ① 契約を締結した年月日
 - ② 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
 - ③ 省令第十条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - ④ 実施機関の名称及び住所
 - ⑤ 契約担当者の氏名及び職名
 - ⑥ 治験実施責任者等の氏名及び職名
 - ⑦ 治験の期間
 - ⑧ 目標とする被験動物数
 - ⑨ 治験薬の管理に関する事項
 - ⑩ 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - ⑪ 省令の規定により治験依頼者及び実施機関に従事する者が行う通知に関する事項
 - ⑫ 被験動物の所有者の秘密の保全に関する事項
 - ⑬ 治験の費用に関する事項
 - ⑭ 実施機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - ⑮ 実施機関が治験依頼者の求めに応じて第三十二条各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨
 - ⑯ 実施機関が省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第三十五条に規定する場合を除く。には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - ⑰ 被験動物の健康被害の補償に関する事項
 - ⑱ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
- (イ) 前号⑨の「治験薬の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第十六条第五項の規定により提供された手順書に従って治験薬を適切に管理する旨含むものであること。

(ウ) (ア)の⑪の趣旨は、本省令中に規定する第十九条第二項、第二十三条第二項、第二十三条第三項、第三十一条第三項、第三十一条第四項及び第三十七条第二項に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨であること。

(エ) (ア)の⑫「被験動物の所有者の秘密の保全に関する事項」とは、法第八十条の二第十項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験動物の所有者の秘密を漏らしてはならない旨、及び、これらの地位にあった者についても同様である旨を含むものであること。

(カ) 本条の規定により契約を締結した受託者は、法第十四条第五項後段及び法第八十条の二第七項の規定による調査等の対象となること。

(4) 第三章(治験依頼者による治験の管理に関する基準)

ア 第十六条関係

第二項において、被験薬に記載してはならない事項が定められたが、これ以外の事項についても法第六十八条の規定による承認前の医薬品等広告の禁止抵触することのないよう留意されたい。第五項の「治験薬の管理に関する手順書」には、治験薬の受領、取扱い、保管、未使用治験薬の治験依頼者への返却及びの他の処分が適切で確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。

イ 第十七条関係

「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験薬を実施機関に緊急に交付する必要がある、かつ、その手段として運送業者等の第三者をいざるを得ないことが挙げられること。外国製造業者にあつては、選任製造販売業者を通じ治験薬を依頼先に交付するものとする。

ウ 第十八条関係

(ア) 第一項の治験調整責任者又は治験調整委員会に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施機関間の調整に係る業務であること。

(イ) 治験調整責任者は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行い得る者であること。治験実施責任者の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験実施責任者に限らないこと。また、治験調整委員会の構成委員もこれに準ずるものとする。

エ 第十九条関係

(ア) 第二項の「法第八十条の二第六項に規定する事項」とは、規則第百九十八条に規定する事項であること。

オ 第二十条関係

(ア) モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第一項の「モニタリングに関する手順書」に記載されなければならないこと。

(イ) モニターは、実施機関を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていること確認し、その都度モニタリング報告書を治験依頼者に提出することが求められること。

(ウ) 第二項の「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法(評価項目等を含む)が簡単であるが、参加実施機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験実施責任者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験実施責任者等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合であること。

カ 第二十二条関係

(ア) 監査担当者の要件は、第一項の「業務に関する手順書」中に記載されていなければならないこと。

(イ) 監査担当者も必要に応じて実施機関を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。

(ウ) 監査の方法及び頻度は、治験の内容(治験のデザイン、実施期間等)を考慮して手順書中に適切に設定すること。

キ 第二十五条関係

総括報告書には、第二十二条第三項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存するものとする。

ク 第二十六条関係

- (ア) 治験依頼者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験薬が動物用医薬品として承認を受けた場合には、当該記録を規則第四十八条の規定に従って保存するものとする。
- (イ) 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

(4) 第四章 (実施機関が行う治験の基準)

ア 第二十七条関係

「緊急時に必要な措置を採ることができる等治験を適切に実施しうるもの」とは、被験薬の使用により事故が発生した場合に、公衆衛生上並びに動物の健衛生上必要な措置を迅速かつ的確に執ることができ、かつ、事故の原因究明につき十分な調査を行うことができる機関をいうものとする。

イ 第二十八条関係

- (ア) 第一項の「治験に係る業務に関する手順書」とは、実施機関ごとに定められるべきものであること。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必はなく、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。
- (イ) 第二項の「必要な措置」には、実施機関において治験担当者を指名し、当該リストを治験実施責任者及び治験依頼者に提出すること、実施機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられること。

ウ 第三十二条関係

本条の記録の保存については、治験実施計画書に明記されている場合にあっては、実施機関の長以外の者がこれを行っても差し支えない。第四号の「治薬の管理その他の治験に係る業務の記録」には、治験依頼者が名称、製造番号又は製造記号等を記載した書面を含むこととするので留意されたい。

エ 第三十六条関係

治験実施責任者は、本条の規定に従って作成された症例報告書(治験担当者が作成したものを含む。)を治験依頼者に提出すること。第一項の症例報告書は、次に掲げる事項を記載するものとする。

- (ア) 治験の目的及びその実施期間
- (イ) 治験依頼者の氏名及びその住所
- (ウ) 実施機関の名称、所在地及び長の氏名
- (エ) 治験実施施設の名称、所在地及び管理者名
- (オ) 治験実施責任者名及びその他の治験関係者の氏名
- (カ) 治験薬のコード名、剤型、成分及びその含有量
- (キ) 治験の方法等
- (ク) 治験の成績及び考察
- (ケ) 治験実施責任者の記名なつ印又は署名
- (コ) 記載の変更、修正した日付及び治験実施責任者等の押印又は署名

オ 第三十七条関係

第二項前段は、治験薬との因果関係の有無に拘わらず、すべての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実施責任者は、報告する重篤な有害事象における治験薬との因果関係を特定しなければならない。

カ 第三十九条関係

「被験動物の所有者の同意を得なければならない」と規定しているが、被験動物の所有者の代理と見なしうる被験動物の管理に関して責任を有する者に意を得ても差し支えない。ただし、口頭による同意を得た場合には、これを記録に残すこととし、同意を得た記録は第32条において保存することとされている記に含まれるので留意されたい。

キ 第四十条関係

- (ア) 第四号の「治験の方法」には、次の事項の説明が含まれていなければならないこと。
 - ① 治験の方法の試験的側面
 - ② 被験動物の選択基準

- ③ 無作為割付が行われる場合には、被験動物が各処置に割り付けられる確率
- (イ) 第五号の「予測される治験薬の効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。
- (エ) 第十号の「モニター及び監査担当者」に、行政当局も含まれること。
- (オ) 第十一号の「被験動物の所有者に係る秘密が保全される旨」とは、治験の結果が公表される場合でも被験動物の所有者の秘密が保全されること。
- (カ) 第十五号の「その他必要な事項」には、治験に継続して参加するかどうかについて被験動物の所有者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手し場合には直ちに被験動物の所有者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験動物の所有者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験動物の所有者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験動物の所有者が守るべき事項等が挙げられること。
- (6) 第五章(自ら治験を実施する者が行う治験の基準)
- ア 第四十一条関係
治験実施計画書については、(3)のウを準用すること。
- イ 第四十四条関係
治験薬の管理については、(4)のアを準用すること。
- ウ 第四十五条関係
副作用情報等については、(4)のエを準用すること。
- エ 第四十六条関係
モニタリングの実施については、(4)のオを準用すること。この場合において、「実施機関」とあるのは、「自ら治験を実施する者又は実施施設」と、(イ)「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と、(ウ)中「治験実施責任者等」とあるのは「自ら治験を実施する者等」と読み替えるものとする。
- オ 第四十七条関係
監査の実施については、(4)のカを準用すること。この場合において、(イ)中「実施機関」とあるのは、「自ら治験を実施する者又は実施施設」と読み替えものとする。
- カ 第四十八条関係
総括報告書については、(4)のキを準用すること。
- キ 第四十九条関係
記録の保存等については、(4)のクを準用すること。
- ク 第五十一条関係
「治験がこの省令及び治験実施計画書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない」とは、第四条に規定する業務手準書等作成等をいう。
- ケ 第五十四条関係
第一項の症例報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- (ア) 治験の目的及びその実施期間
- (イ) 自ら治験を実施する者の氏名及びその住所
- (ウ) 治験担当者の氏名、所属、所属先の所在地及び長の氏名並びにその他の治験関係者の氏名
- (エ) 治験薬提供者の氏名又は名称及び住所
- (オ) 治験薬のコード名、剤型、成分及びその含有量
- (カ) 治験の方法等
- (キ) 治験の成績及び考察
- (ク) 自ら治験を実施する者又は治験担当者の記名、押印又は署名
- (ケ) 記載の変更、修正した日付及び自ら治験を実施する者又は治験担当者の押印又は署名
- コ 第五十六条関係
被験動物の所有者の同意については、(5)の力を準用すること。
- サ 第五十七条関係

説明事項については、(5)のキを準用すること。この場合において、(エ)中「モニター及び監査担当者」とあるのは「第四十六条第一項及び第四十七条第一に規定する自ら治験を実施する者が指定した者」と読み替えるものとする。

(7) 第六章(再審査・再評価資料の基準)

本章は、製造販売後臨床試験の特性にかんがみ、治験薬の取扱いに関する規定など一部の規定を準用せず、また、必要な読み替えを行うものであること。

(8) 第七章(治験の依頼等の基準)

すべき範囲が異なっていることから、必要な読み替えを行うものであること。なお、本基準は、治験省令に規定するものと同様の内容を規定したものである。

(9) その他

ア 製造販売業者が医薬品情報を収集するため自主的に実施する製造販売後臨床試験にあっても、再審査・再評価資料の基準に従って実施することが望ましいこと。

イ 外国製造業者は、医薬品の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、医薬品GCP省令第四条から第十五条までに規する治験の依頼に関する基準に従わなければならない。なお、第十五条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験薬に関し十分な知識を有する者であつて、法第十九条の二の規定による承認の申請の際に選任製造販売業者として選任することを予定している者とするのが望ましい。

ウ 法第十四条第五項、第十四条の四第五項及び第十四条の六第五項に基づく調査は、治験依頼者等に対し、農林水産省の担当職員又は農林水産大臣の指定する者が実施する。

3 医療機器GCP省令の内容について

(1) 第1章(総則)

ア 医療機器GCP省令第一条関係

医療機器GCP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

(ア) 法に基づく動物用医療機器の製造販売承認を受けようとする者が承認申請書に添付する医療機器の臨床試験の成績に係る資料の収集及び作成の際に従べき基準

(イ) 治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者、治験の依頼をした者及び自ら治験を実施する者が治験を倫理的及び科学的に適正に実施するたに従うべき基準

(ウ) 動物用医療機器の製造販売承認を受けた者が臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

(2) 第二条関係

ア 第二項の「実施機関」とは、被験動物の診療、検査等を行う機関であり、単に被験動物の飼育施設は含まない。

イ 第三項の「治験実施責任者」とは、実施機関において治験の実施に関して責任を有する者であること。実施機関において治験が複数の者により実施され場合には、それを統括する者であること。

ウ 第十項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指すこと。

エ 第十三項の「症例報告書」とは、被験動物ごとに記載した文書と規定されたが、群管理されている動物にあつては、群単位又は管理単位ごとに記載した書で差し支えない。

オ 第十六項の「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用された被験動物に生じたすべての疾病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わないものであること。

(3) 第二章(治験の依頼をしようする者による治験の依頼に関する基準)

ア 第四条関係

(ア) 第一項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第二十条第一項、第二十二第一項、第二十八条第一項等における「手順書」も同じ意味であること。

(イ) 第二項の「治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に

関する獣医学的な問題等について適切な助言行う獣医学等の専門家、並びに治験実施計画書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき試験依頼者内部及び外部の専門家を含むものであること。

イ 第五条関係

「被験機器の品質、安全性及び性能に関する情報その他治験の依頼をするために必要な情報」とは、当該被験機器の性能に関する理化学的試験及び安全性に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験に関する情報を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容(治験機器の使用方法及び使用期間、被験動物の選択基準等)等を考慮の上、治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。

ウ 第七条関係

第一項の治験実施計画書の作成及び第一項第八号の被験動物の選定に当たっては、動物の適正な取扱いの観点から、治験の目的に応じ、症状、年齢、性別、動物数等を考慮し、治験の対象とすることの適否について、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい第一項第六号の記載事項には、次に定める事項を含むので留意されたい。

- (ア) 治験機器の形状、構造、寸法、原料、材料及びその含有量
- (イ) 治験機器を有償で譲渡する場合にあっては、その理由
- (ウ) 性能等に関する試験の成績の概要等治験に関し参考となるべき事項

エ 第十条関係

受託者は、当該受託業務を医療機器GCP省令に従って行わなければならないこと。「必要な事項」とは、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

- (ア) 当該委託した業務の範囲
- (イ) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (ウ) (イ)の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- (エ) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (オ) (エ)の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- (カ) 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
- (キ) 当該委託した業務に係る第十三条に規定する措置に関する事項
- (ク) その他当該委託に係る業務について必要な事項

オ 第十一条関係

(ア) 「文書」には、次に定める事項を含むので留意されたい。

- ① 契約を締結した年月日
- ② 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- ③ 第十条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- ④ 実施機関の名称及び住所
- ⑤ 契約担当者の氏名及び職名
- ⑥ 治験実施責任者等の氏名及び職名
- ⑦ 治験の期間
- ⑧ 目標とする被験動物数
- ⑨ 治験機器の管理に関する事項
- ⑩ 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- ⑪ 医療機器GCP省令の規定により治験依頼者及び実施機関に従事する者が行う通知に関する事項
- ⑫ 被験動物の所有者の秘密の保全に関する事項

- ⑬ 治験の費用に関する事項
 - ⑭ 実施機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - ⑮ 実施機関が治験依頼者の求めに応じて第32条各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨
 - ⑯ 実施機関が医療機器GCP省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第三十五条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - ⑰ 被験動物の健康被害の補償に関する事項
 - ⑱ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
- (イ) (ア)の⑨の「治験機器の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第十六条第五項の規定により提供された手順書に従って治験機器を適切に管理す旨を含むものであること。
- (ウ) (ア)の⑪の趣旨は、第十九条第二項、第二十三条第二項、第二十三条第三項、第三十一条第三項、第三十一条第四項及び第三十七条第二項に規定する通が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨であること。
- (エ) (ア)の⑫の「被験動物の所有者の秘密の保全に関する事項」とは、法第八十条の二第十項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験動物の所有者の秘密を漏らしてはならない旨、及びこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むものであること。
- (オ) (ア)の⑮は、実施機関がモニター又は監査担当者に対して第三十二条各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨であること。
- (カ) 本条の規定により契約を締結した受託者は、法第十四条第四項後段及び法第八十条の二第七項の規定による調査等の対象となること。
- (4) 第三章(治験依頼者による治験の管理に関する基準)
- ア 第十六条関係
- 第二項において、被験機器に記載してはならない事項が定められたが、これ以外の事項についても法第六十八条の規定による承認前の医薬品等広告の禁に抵触することのないよう留意されたい。第五項の「治験機器の管理に関する手順書」には、治験機器の受領、取扱い、保管、未使用治験機器の治験依頼者への却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。
- イ 第十七条関係
- 「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験機器を実施機関に緊急に交付する必要がある、かつ、その手段として運送業者等の第三者用いざるを得ないことが挙げられること。外国製造業者にあっては、治験国内管理人を通じ治験機器を依頼先に交付するものとする。
- ウ 第十八条関係
- (ア) 第一項の治験調整責任者又は治験調整委員会に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施機関間の調整に係る業務であること。
- (イ) 治験調整責任者は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行い得る者であること。治験実施責任者の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験実施責任者に限らないこと。また、治験調整委員会の構成委員もこれに準ずるものとする。
- エ 第十九条関係
- (ア) 第二項の「法第八十条の二第六項に規定する事項」とは、規則第百九十八条に規定する事項であること。
- (イ) 第三項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、(三)のウに定める手続を準用すること。
- オ 第二十条関係
- (ア) モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第一項の「モニタリングに関する手順書」に記載されなければならないこと。
- (イ) モニターは、実施機関を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていること確認し、その都度モニタリング報告書を治験依頼者に提出する

ことが求められること。

(ウ) 第二項の「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法(評価項目等を含む)が簡単であるが、参加実機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験実施責任者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験実施責任者等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合であること。

カ 第二十二条関係

(ア) 監査担当者の要件は、第一項の「業務に関する手順書」中に記載されていなければならないこと。

(イ) 監査担当者も必要に応じて実施機関を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。

(ウ) 監査の方法及び頻度は、治験の内容(治験のデザイン、実施期間等)を考慮して手順書中に適切に設定すること。

キ 第二十五条関係

総括報告書には、第二十二条第三項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存するものとする。

ク 第二十六条関係

規則第四十八条の規定に従って保存するものとする。

(イ) 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

(5) 第四章(実施機関が行う治験の基準)

ア 第二十七条関係

「緊急時に必要な措置を採ることができる等治験を適切に実施し得るもの」とは、被験機器の使用により事故が発生した場合に、公衆衛生上並びに動物保健衛生上必要な措置を迅速かつ的確に執ることができ、かつ、事故の原因究明につき十分な調査を行うことができる機関をいうものとする。

イ 第二十八条関係

(ア) 第一項の「治験に係る業務に関する手順書」とは、実施機関ごとに定められるべきものであること。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必はなく、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。

(イ) 第二項の「必要な措置」には、実施機関において治験担当者を指名し、当該リストを治験実施責任者及び治験依頼者に提出すること、実施機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられること。

ウ 第三十二条関係

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

エ 第三十六条関係

治験実施責任者は、本条の規定に従って作成された症例報告書(治験担当者が作成したものを含む。)を治験依頼者に提出すること。第一項の症例報告書は、次に定める事項を記載するものとする。

(ア) 治験の目的及びその実施期間

(イ) 治験依頼者の氏名及びその住所

(ウ) 実施機関の名称、所在地及び長の氏名

(エ) 治験実施施設の名称、所在地及び管理者名

(オ) 治験実施責任者名及びその他の治験関係者の氏名

(カ) 治験機器のコード名、形状、構造、寸法、原料、材料及びその含有量

(キ) 治験の方法等

(ク) 治験の成績及び考察

(ケ) 治験実施責任者の記名押印又は署名

オ 第三十七条関係

第二項前段は、治験機器との因果関係の有無にかかわらず、すべての重篤な有害事象を実施機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験実責任者は、報告する重篤な有害事象における治験機器との因果関係を特定しなければならない。

カ 第三十九条関係

「被験動物の所有者の同意を得なければならない」と規定しているが、被験動物の所有者の代理とみなしうる被験動物の管理に関して責任を有する者同意を得ても差し支えない。ただし、口頭による同意を得た場合には、これを記録に残すこととし、同意を得た記録は第三十に条において保存することとされてる記録に含まれるので留意されたい。

キ 第四十条関係

(ア) 第四号の「治験の方法」には、次の事項の説明が含まれていなければならないこと。

- ① 治験の方法の試験的側面
- ② 被験動物の選択基準
- ③ 無作為割付が行われる場合には、被験動物が各処置に割り付けられる確率

(イ) 第五号の「予測される治験機器の効果及び予測される被験動物に対する不利益」には、被験動物にとって予測される利益がない場合にはその旨を説明しなければならないこと。

(エ) 第十号の「モニター及び監査担当者」に、行政当局も含まれること

(オ) 第十一号の「被験動物の所有者に係る秘密が保全される旨」とは、治験の結果が公表される場合でも被験動物の所有者の秘密が保全されること。

(カ) 第十五号の「その他必要な事項」には、治験に継続して参加するかどうかについて被験動物の所有者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手し場合には直ちに被験動物の所有者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験動物の所有者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験動物の所有者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験動物の所有者が守るべき事項等が挙げられること。

(6) 第五章(自ら治験を実施する者が行う治験の基準)

ア 第四十一条関係

治験実施計画書については、(3)のウを準用すること。

イ 第四十四条関係

治験機器の管理については、(4)のアを準用すること。

ウ 第四十五条関係

副作用情報等については、(4)のエを準用すること。

エ 第四十六条関係

モニタリングの実施については、(4)のオを準用すること。この場合において、同オ中「実施機関」とあるのは「自ら治験を実施する者又は実施施設」と同オの(イ)中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と、同オの(ウ)中「治験実施責任者等」とあるのは「自ら治験を実施する者等」と読み替えるものとする。

オ 第四十七条関係

監査の実施については、(4)のカを準用すること。この場合において、(イ)中「実施機関」とあるのは、「自ら治験を実施する者又は実施施設」と読み替えものとする。

カ 第四十八条関係

総括報告書については、(4)のキを準用すること。

キ 第四十九条関係

記録の保存等については、(4)のクを準用すること。

ク 第五十一条関係

「治験がこの省令及び治験実施計画書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない」とは、第4条に規定する業務手順書等作成等をいう。

ケ 第五十四条関係

第一項の症例報告書には、次に定める事項を記載するものとする。

- (ア) 治験の目的及びその実施期間
- (イ) 自ら治験を実施する者の氏名及びその住所
- (ウ) 治験担当者の氏名、所属、所属先の所在地及び長の氏名並びにその他の治験関係者の氏名
- (エ) 治験機器提供者の氏名又は名称及び住所
- (オ) 治験機器のコード名、形状、構造寸法、原料、材料及びその含有量
- (カ) 治験の方法等
- (キ) 治験の成績及び考察
- (ク) 自ら治験を実施する者又は治験担当者の記名、押印又は署名
- (ケ) 記載の変更、修正した日付及び自ら治験を実施する者又は治験担当者の押印又は署名

コ 第五十六条関係

被験動物の所有者の同意については、(5)の力を準用すること。

サ 第五十七条関係

説明事項については、(5)のキを準用すること。この場合において、(エ)中「モニター及び監査担当者」とあるのは「第四十六条第一項及び第四十七条第一に規定する自ら治験を実施する者が指定した者」と読み替えるものとする。

(7) 第六章(再審査・再評価資料の基準)

本章は、製造販売後臨床試験の特性にかんがみ、治験機器の取扱いに関する規定など一部の規定を準用せず、また、必要な読替えを行うものであること。

(8) 第七章(治験の依頼等の基準)

治験の依頼等の基準は、治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者及び治験の依頼をした者の行為の規範であり、承認審査資料等の基準とは適用すべき範囲が異なっていることから、必要な読替えを行うものであること。なお、本基準は、医療機器GCP省令に規定するものと同様の内容を規定したものである。

(9) その他

ア 製造販売業者が医療機器情報を収集するため自主的に実施する製造販売後臨床試験にあっても、再審査・再評価資料の基準に従って実施することが望ましいこと。

イ 外国製造業者は、医療機器の製造販売の承認の申請のため本邦内における治験を依頼しようとするときは、医療機器GCP省令第四条から第十五条まで規定する治験の依頼に関する基準に従わなければならない。なお、第十五条の規定により選任しなければならない治験国内管理人は、治験機器に関し十分な知識有する者であって、法第十九条の二の規定による承認の申請の際に選任製造販売業者として選任することを予定している者となることが望ましい。

ウ 法第十四条第五項、第十四条の四第五項及び第十四条の六第五項に基づく調査は、治験依頼者等に対し、農林水産省の担当職員又は農林水産大臣の指する者が実施する。

第7 医薬品GLP省令及び医療機器GLP省令

1 適用範囲

GLP省令は、製造販売業者等が行う動物用医薬品又は医療機器の製造販売承認申請、承認事項の一部変更の承認申請、再審査申請及び再評価申請(以下「認申請等」という。)に当たって添付又は提出する資料のうち動物用医薬品又は医療機器の安全性に関する非臨床試験に係るものに適用すること。ただし用量設定試験等の予備試験はGLP省令の対象とならないこと。GLP省令が適用される資料は、規則第28条に定められた動物用医薬品又は医療機器に係るものであること。

2 医薬品GLP省令の内容について

(1) 医薬品GLP省令第一条関係

医薬品GLPは、次に掲げる基準を示したものであること。

ア 法に基づく動物用医薬品の製造販売承認を受けようとする者が、承認申請書に添付する動物用医薬品の非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従べき基準

イ 動物用医薬品の製造販売承認を受けた者が、非臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

(2) 第二条関係

第五項の「生データ」とは、ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等の最終報告書の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータ記録、観察結果が口述された磁気記録、自動装置により記録された試験結果等を含むものであること。

(3) 第四条関係

ア 第二項の「確認」の方法は、各事例ごとに適切な方法を採用よく、必ずしも委託者による受託者への実地の調査を必要としないこと。

イ 第三項の「文書による記録」のうち通知の記録は、契約書その他の文書への記録により行ってよいこと。

(4) 第五条関係

第二項の「保健衛生上必要な注意」には、試験に従事する者の業務の遂行に適した着衣の使用、試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている者の上司への報告と健康状態が改善されるまでの間の試験への関与の禁止を含むものであること。

(5) 第六条関係

ア 第一項第一号の「指名」には、試験責任者の交替の際の指名も含むものであること。

イ 第一項第二号の「指名」には、信頼性保証部門責任者の交替の際の指名も含むものであること。

(6) 第九条関係

ア 第二項の「飼育施設」は、必要に応じ次の各号に定める機能を果たし得るものであること。

(ア) 種別又は試験系列の分離飼育

(イ) 試験計画ごとの分離飼育

(ウ) 動物の検疫

(エ) 特殊な動物の飼育

(オ) 特殊な条件による飼育

イ 第二項の「動物用品供給施設」は、必要に応じ飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所としての機能を果たし得るものであること。

ウ 第二項の「その他必要な施設設備」には、次のものを含むものであること。

(ア) 揮発性物質、放射性物質、感染性因子等を用いる試験を他の飼育施設と隔離して実施し得る動物室又は区域

(イ) 疾病動物の隔離及び治療ができる施設

(ウ) 試験系からの廃棄物を収容し、衛生的に処理し得る設備又は試験施設から搬出するまで廃棄物を安全かつ衛生的に保管し得る設備

エ 第三項の「被験物質等の取扱区域」は、被験物質及び対照物質の汚染又は混同を防ぐために、次の各号に定める機能を果たし得るものであり、かつ、これらの物質の品質が保持されるよう設計すること。

(ア) 被験物質及び対照物質の受領及び保管

(イ) 被験物質又は対照物質と媒体との混合

(ウ) 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管

オ 第三項の「試験操作区域」は、生化学検査、病理組織学的検査等の定期的な測定業務及び各種の操作を行うため、必要に応じてそれぞれが分離されたものであること。

カ 第三項の「その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域」には、次のものを含むこと。

(ア) バイオハザードの対象となり得るような動物又は微生物の構成部分を使用する場合の隔離区域

(イ) 試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌並びに保存のための分離された区域

(7) 第十条関係

第一項の「試験成績の収集、測定又は解析に使用する機器」は、テスト、校正及び標準化のうち必要なものを適切に実施しなければならないこと。

(8) 第十一条関係

- ア 標準操作手順書は、運営管理者の責任において作成するものであること。
- イ 標準操作手順書を補足するものとして文献等を利用することができること。
- ウ 第一項第一号の「管理」には、受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合及びサンプリングの方法等を含むものであること。
- エ 同項第二号の「機器の保守点検及び修理」には、機器の点検、清掃、保守、テスト、校正及び標準化の方法及び実施計画(スケジュール)並びに機器が故又は機能不全を生じた際に採られる修理手続を明記すること。

(9) 第十二条関係

- ア 第二項の規定により「隔離」した動物については、必要に応じ、試験に支障を来さない限り試験責任者による治療措置の承認を受けて治療を施すことができること。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療措置の承認を受けた旨、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管しなければならないこと。
- イ 第四項の「個々の動物を識別することが困難な場合」とは、対象動物を用いた試験で、魚類、鶏雛等で個々の動物を識別することが困難である場合をいい、この場合は、群ごとに識別することができる必要な措置を講ずること。
- ウ 同項の「必要な措置」には、次の各号に定める措置を含むものであること。
 - (ア) 必要に応じ、室内で各動物を識別するための情報をケージ、檻又は架台の外部に明示すること。
 - (イ) 異種の動物は、原則として別々の飼育室、飼育区画又は水槽に收容すること。
 - (ウ) 同一の飼育室に同種の動物を收容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すとともに相互の試験に影響を及ぼさなように留意すること。
- エ 第五項の「衛生的に管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。
 - (ア) 動物のケージ、檻、架台及び附属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるよう適切な間隔で所要の措置を講じなければならないこと。
 - (イ) 動物のケージ又は檻に使用される床敷については、試験の目的又は実施に支障を来すものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くため、必要な頻度で取り替えること。
 - (ウ) 動物の飼料及び水については、試験に支障を来す可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が試験計画書において設定されたレベル以上に在しないことを確認するため、定期的に分析すること。この場合において、その分析の記録は生データとして保存されなければならないこと。
 - (エ) 試験の目的に支障を来すような洗剤、殺虫剤又は防汚剤は、これを使用しないこと。
 - (オ) 洗剤、殺虫剤又は防汚剤を使用した場合には、日時、場所、薬品の種類、量、使用方法及び使用理由を記録すること。

(10) 第十三条関係

- ア 第一項の「適切な管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。
 - (ア) 適切な保管場所を確保すること。
 - (イ) 汚染や品質低下の恐れのない方法で配布を行うこと。
 - (ウ) 配布の過程を通じて、必要な表示を行うこと。
 - (エ) 被験物質及び対照物質の同一性、含量又は力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性については、試験施設が原則として試験開始前にロットごとに測定し、その結果を記録すること。この場合において、対照物質として市販の製品を用いる場合は、その物質を規定する特性についての表示を記録することにより、これらの測定又は記録に替えることができること。
 - (オ) 被験物質又は対照物質の安定性については、原則として試験の開始前に測定すること。試験開始前に安定性を測定できない場合にあっては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従ってロットごとに定期的に分析を行うこと。
- イ 第二項の「測定等により適切に使用」には、次の各号に定める措置を含むものであること。
 - (ア) 被験物質又は対照物質を媒体と混合して使用する場合には、原則として、被験物質等の投与開始前に混合後の被験物質又は対照物質の安定性を測定すること。投与開始前に安定性を測定できない場合にあっては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析すること。また、必要に応じ、

被験物質等の投与開始前にその均一性を測定するとともに、混合物中の被験物質又は対照物質の濃度を定期的に測定すること。

(イ) 混合物中の各成分については、使用期限があるときはその日を保管容器に表示すること。この場合において、二以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

ウ 第三項の「記録」は、ロットごとに行わなければならないこと。

(11) 第十五条関係

ア 試験計画書は、試験責任者の責任において作成するものとする。

イ 第一項の各号には、次の内容を含むものであること。

(ア) 第五号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称又はコード番号

(イ) 第六号の「試験系に関する事項」には、被験動物の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、選択の理由及び識別方法

(ウ) 第七号の「試験の実施方法に関する事項」には、偏りを小さくする実験計画法、試験系の環境条件、飼料の名称又はコード番号及び汚染物の許容濃度(飼料中に混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると、試験の目的又は遂行に支障を来す場合)、被験物質及び対照物質の溶解又は懸濁のため使用される溶媒及び乳化剤並びにその他の媒体として使用される物質、被験物質及び対照物質の投与経路及びその選択理由、被験物質及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにそれらの選択理由、準拠する毒性試験法ガイドライン名(該当する場合)並びに実施される観察、測定、検査及び分析の種類、度、実施方法及び日程

(エ) 第十一号の「その他試験の計画のために必要な事項」には、次の事項を含むものであること。

① 標本の採取部位、採取量、保存方法及び保存期間

② 標本が試験施設外に輸送される場合には、輸送方法及び輸送中の検査対象物質の安定性を保証する方法

③ 受入標本等の名称及び認識方法並びに標本等を保存するために使用される物質

(12) 第十六条関係

ア 第一項の「適切に実施」には、次の内容を含むものであること。

(ア) 試験ごとに固有の識別を定め、試験に関する記録、標本等にはこの識別を行うこと。

(イ) 標本には、試験の種類、試験系の標識番号及び採取日を適切な方法で表示すること。

(ウ) 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての解剖時の肉眼による観察記録が当該検索を担当する者により利用できるようにしておこと。

イ 第二項の「適切に記録」には、次の内容を含むものであること。

(ア) 生データは、コンピュータに直接入力する場合を除いて、容易に消すことのできない方法で、直接、直ちに、かつ、読みやすく記録すること。

(イ) コンピュータにより直接生データを記録する場合にあっては、生データの入力の日付及び入力者を記録すること。

ウ 第三項の「適切に訂正」には、次の内容を含むものであること。生データの記載事項の訂正については、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は記名なつ印を行う等、訂正者の確認ができるようにすること。また、コンピュータに記録された事項の訂正についても、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由、日付及び入力者を記録すること。

(13) 第十七条関係

ア 最終報告書(複数の試験施設にわたって実施される試験にあっては各試験施設で作成する報告書を含む。)は、試験責任者の責任において作成するものとする。

イ 第一項の各号には、次の内容を含むものであること。

(ア) 第四号の「試験責任者その他試験に従事した者の氏名」には、その業務分担

(イ) 第五号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称、コード番号及びロット番号並び

に同一性、含量又は力価、純度、組成等これの物質を規定する特性及び投与条件下における安定性

(ウ) 第六号の「試験系に関する事項」には、被験動物の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件

(エ) 第八号の「試験の実施方法に関する事項」には、被験物質及び対照物質の投与経路、投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにそれらの選択理由並びに実施された観察、測定、検査及び分析の種類、頻度及びそれらの実施方法

(14) 第十八条関係

ア 第一項の「適切に保存」には、次の内容を含むものであること。

(ア) 標本又は生データを最終報告書と別に保存するときには、当該最終報告書を保存する施設においてその旨を記録すること。

(イ) 試験関係資料は、被験物質、試験系及び試験の種類ごとに索引を付ける等、検索に便利な方法で整理し、保管すること。

イ 第一項の規定による試験関係資料の保存期間は、規則第四十八条及び第九十条に規定する期間とする。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標等、保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作成された標本の保管期間は、その品質が評価に耐え得る期間とする。

(15) 第十九条関係

ア 第三号の「標本等の取り扱いに関する事項」を定める場合においては、次の事項を遵守すること。

(ア) 適切な保管場所があること。

(イ) 受け入れ標本中の検査対象物質の安定性の確認が行われること。

(ウ) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。

(エ) 配布の過程を通じ、必要な表示が施されていること。

(オ) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量が資料ごとに記録されると

イ 第四号の「試験の実施状況を把握」は、総括試験責任者とそれぞれの試験施設の試験責任者が、試験開始前、試験中及び試験終了後に必要な連絡を取るとにより行うこと。

3 医療機器GLP省令の内容について

(1) 医療機器GLP省令第一条関係

ア 医療機器GLP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

(ア) 法に基づく動物用医療機器の製造販売承認を受けようとする者が、承認申請書に添付する動物用医療機器の非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際従うべき基準

(イ) 動物用医療機器の製造販売承認を受けた者が、非臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ 生物学的安全性に関する資料とは原則として、生体に対する移植、挿入、接触等により使用される医療機器に必要とされるものであり、細胞毒性試験、作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん試験等の資料とする。

(2) 第二条関係

ア 第一項及び第二項の「原材料」とは、医療機器の材料又は医療機器の製造工程(試験検査工程、滅菌工程を含む)中で用いられる材料をいい、合成又は天高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

イ 第五項の「生データ」とは、ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等の最終報告書の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータ記録、観察結果が口述された磁気記録、自動装置により記録された試験結果等を含むものであること。

(3) 第四条関係

ア 第二項の「確認」の方法は、各事例ごとに適切な方法を採用よく、必ずしも委託者による受託者への実地の調査を必要としないこと。

イ 第三項の「文書による記録」のうち通知の記録は、契約書その他の文書への記録により行ってよいこと。

(4) 第五条関係

第二項の「保健衛生上必要な注意」には、試験に従事する者の業務の遂行に適した着衣の使用、試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている者の上司への報告と健康状態が改善されるまでの間の試験への関与の禁止を含むものであること。

(5) 第六条関係

ア 第一項第一号の「指名」には、試験責任者の交替の際の指名も含むものであること。

(6) 第九条関係

ア 第二項の「飼育施設」は、必要に応じ次に定める機能を果たし得るものであること。

(ア) 種別又は試験系別の分離飼育

(イ) 試験計画ごとの分離飼育

(ウ) 動物の検疫

(エ) 特殊な動物の飼育

(オ) 特殊な条件による飼育

イ 第二項の「動物用品供給施設」は、必要に応じ飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所としての機能を果たし得るものであること。

ウ 第二項の「その他必要な施設設備」には、次のものを含むものであること。

(ア) 揮発性物質、放射性物質、感染性因子等を用いる試験を他の飼育施設と隔離して実施し得る動物室又は区域

(イ) 疾病動物の隔離及び治療ができる施設

(ウ) 試験系からの廃棄物を収容し、衛生的に処理し得る設備又は試験施設から搬出するまで廃棄物を安全かつ衛生的に保管し得る設備

エ 第三項の「被験物質等の取扱区域」は、被験物質及び対照物質の汚染又は混同を防ぐために、次に定める機能を果たし得るものであり、かつ、これらの質の品質が保持されるよう設計すること。

(ア) 被験物質及び対照物質の受領及び保管

(イ) 被験物質又は対照物質と媒体との混合

(ウ) 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管

オ 第三項の「試験操作区域」は、生化学検査、病理組織学的検査等の定期的な測定業務及び各種の操作を行うため、必要に応じてそれぞれが分離されたものであること。

カ 第三項の「その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域」には、次のものを含むこと。

(ア) バイオハザードの対象となり得るような動物又は微生物の構成部分を使用する場合の隔離区域

(イ) 試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌並びに保存のための分離された区域

(7) 第十条関係

第一項の「試験成績の収集、測定又は解析に使用する機器」は、テスト、校正及び標準化のうち必要なものを適切に実施しなければならないこと。

(8) 第十一条関係

ア 標準操作手順書は、運営管理者の責任において作成するものであること。

イ 標準操作手順書を補足するものとして文献等を利用することができること。

ウ 第一項第一号の「管理」には、受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合及びサンプリングの方法等を含むものであること。

エ 同項第二号の「機器の保守点検及び修理」には、機器の点検、清掃、保守、テスト、校正及び標準化の方法及び実施計画(スケジュール)並びに機器が故又は機能不全を生じた際に採られる修理手続を明記すること。

(9) 第十二条関係

ア 第二項の規定により「隔離」した動物については、必要に応じ、試験に支障を来さない限り試験責任者による

治療措置の承認を受けて治療を施すことができること。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療措置の承認を受けた旨、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管しなければならないこと。

イ 第四項の「個々の動物を識別することが困難な場合」とは、対象動物を用いた試験で、魚類、鶏雛等で個々の動物を識別することが困難である場合をいい、この場合は、群ごとに識別することができる必要な措置を講ずること。

ウ 同項の「必要な措置」には、次に定める措置を含むものであること。

(ア) 必要に応じ、室内で各動物を識別するための情報をケージ、檻又は架台の外部に明示すること。

(イ) 異種の動物は、原則として別々の飼育室、飼育区画又は水槽に收容すること。

(ウ) 同一の飼育室に同種の動物を收容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すとともに相互の試験に影響を及ぼさないように留意すること。

エ 第五項の「衛生的に管理」には、次に定める措置を含むものであること。

(ア) 動物のケージ、檻、架台及び附属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるよう適切な間隔で所要の措置を講じなければならないこと。

(イ) 動物のケージ又は濫に使用される床敷については、試験の目的又は実施に支障を来すものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くめ、必要な頻度で取り替えること。

(ウ) 動物の飼料及び水については、試験に支障を来す可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が試験計画書において設定されたレベル以上に在しないことを確認するため、定期的に分析すること。この場合において、その分析の記録は生データとして保存されなければならないこと。

(エ) 試験の目的に支障を来すような洗剤、殺虫剤又は防汚剤は、これを使用しないこと。

(オ) 洗剤、殺虫剤又は防汚剤を使用した場合には、日時、場所、薬品の種類、量、使用方法及び使用理由を記録すること。

(10) 第十三条関係

ア 第一項の「適切な管理」には、次に定める措置を含むものであること。

(ア) 適切な保管場所を確保すること。

(イ) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布を行うこと。

(ウ) 配布の過程を通じて、必要な表示を行うこと。

(エ) 被験物質及び対照物質の同一性、含量又は力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性については、試験施設が原則として試験開始前にロットごとに測定し、その結果を記録すること。この場合において、対照物質として市販の製品を用いる場合は、その物質を規定する特性についての表示を記録することにより、これらの測定又は記録に替えることができること。

(オ) 被験物質又は対照物質の安定性については、原則として試験の開始前に測定すること。試験開始前に安定性を測定できない場合にあっては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従ってロットごとに定期的に分析を行うこと。

イ 第二項の「測定等により適切に使用」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

(ア) 被験物質又は対照物質を媒体と混合して使用する場合には、原則として、被験物質等の投与開始前に混合後の被験物質又は対照物質の安定性を測定すること。投与開始前に安定性を測定できない場合にあっては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析すること。また、必要に応じ被験物質等の投与開始前にその均一性を測定するとともに、混合物中の被験物質又は対照物質の濃度を定期的に測定すること。

(イ) 混合物中の各成分については、使用期限があるときはその日付を保管容器に表示すること。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるとは、早い方の日付を表示するものとする。

ウ 第三項の「記録」は、ロットごとに行わなければならないこと。

(11) 第十五条関係

ア 試験計画書は、試験責任者の責任において作成するものとする。

イ 第一項の各号には、次の内容を含むものであること。

- (ア) 第五号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称又はコード番号
- (イ) 第六号の「試験系に関する事項」には、被験動物の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、選択の理由及び識別方法
- (ウ) 第七号の「試験の実施方法に関する事項」には、偏りを小さくする実験計画法、試験系の環境条件、飼料の名称又はコード番号及び汚染物の許容濃度(飼料中に混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると、試験の目的又は遂行に支障を来す場合)、被験物質及び対照物質の溶解又は懸濁のため使用される溶媒及び乳化剤並びにその他の媒体として使用される物質、被験物質及び対照物質の投与経路及びその選択理由、被験物質及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにそれらの選択理由、準拠する毒性試験法ガイドライン名(該当する場合)並びに実施される観察、測定、検査及び分析の種類、度、実施方法及び日程
- (エ) 第十一号の「その他試験の計画のために必要な事項」には、次の事項を含むものであること。
- ① 標本の採取部位、採取量、保存方法及び保存期間
 - ② 標本が試験施設外に輸送される場合には、輸送方法及び輸送中の検査対象物質の安定性を保証する方法
 - ③ 受入標本等の名称及び認識方法並びに標本等を保存するために使用される物質

(12) 第十六条関係

ア 第一項の「適切に実施」には、次の内容を含むものであること。

- (ア) 試験ごとに固有の識別を定め、試験に関する記録、標本等にはこの識別を行うこと。
- (イ) 標本には、試験の種類、試験系の標識番号及び採取日を適切な方法で表示すること。
- (ウ) 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての解剖時の肉眼による観察記録が当該検索を担当する者により利用できるようにしておくこと。

イ 第二項の「適切に記録」には、次の内容を含むものであること。

- (ア) 生データは、コンピュータに直接入力する場合を除いて、容易に消すことのできない方法で、直接、直ちに、かつ、読みやすく記録すること。
- (イ) コンピュータにより直接生データを記録する場合にあっては、生データの入力の日付及び入力者を記録すること。

ウ 第三項の「適切に訂正」には、次の内容を含むものであること。生データの記載事項の訂正については、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は記名押印を行う等、訂正者の確認ができるようにすること。また、コンピュータに記録された事項の訂正についても、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由、日付及び入力者を記録すること。

(13) 第十七条関係

ア 最終報告書(複数の試験施設にわたって実施される試験にあっては各試験施設で作成する報告書を含む。)は、試験責任者の責任において作成するものとする。

イ 第一項の各号には、次の内容を含むものであること。

- (ア) 第四号の「試験責任者その他試験に従事した者の氏名」には、その業務分担
- (イ) 第五号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称、コード番号並びに同一性、純度、組成等これらの物質を規定する特性及び使用条件下における安定性
- (ウ) 第六号の「試験系に関する事項」には、被験動物の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件
- (エ) 第八号の「試験の実施方法に関する事項」には、被験物質及び対照物質の使用法、使用回数及び使用期間並びにそれらの選択理由並びに実施される観察、測定、検査及び分析の種類、頻度及びそれらの実施方法

(14) 第十八条関係

ア 第一項の「適切に保存」には、次の内容を含むものであること。

- (ア) 標本又は生データを最終報告書と別に保存するときには、当該最終報告書を保存する施設においてその

旨を記録すること。

(イ) 試験関係資料は、被験物質、試験系及び試験の種類ごとに索引を付ける等、検索に便利な方法で整理し、保管すること。

イ 第一項の規定による試験関係資料の保存期間は、規則第四十八条及び第九十条に規定する期間とする。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標等、保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作成された標本の保管期間は、その品質が評価に耐え得る期間とする。

(15) 第十九条関係

ア 第三号の「標本等の取扱いに関する事項」を定める場合においては、次の事項を遵守すること。

(ア) 適切な保管場所があること。

(イ) 受入標本中の検査対象物質の安定性の確認が行われること。

(ウ) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。

(エ) 配布の過程を通じ、必要な表示が施されていること。

(オ) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量が試料ごとに記録されること。

イ 第四号の「試験の実施状況を把握」は、総括試験責任者とそれぞれの試施設の試験責任者が、試験開始前、試験中及び試験終了後に必要な連絡を取るにより行うこと。

第8 医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令

1 適用範囲

医薬品GPSP省令又は医療機器GPSP省令は、製造販売業者等が行う動物用医薬品又は医療機器の再審査及び再評価申請に当たって、添付又は提出す資料に適用すること。

2 医薬品GPSP省令の内容について

(1) 医薬品GPSP省令第一条関係

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

(2) 第二条関係

ア 第二項の「使用成績調査」とは、調査の対象とする動物用医薬品が使用される現場において当該動物用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する問題事の発生の有無を把握するために行う調査をいい、さらに臨床現場において実施可能な観察と臨床検査等における確認による調査のほか、抗体応答によるワクチン有効性の評価、薬剤耐性の獲得状況等の調査を含むものとする。

イ 第三項の「製造販売後臨床試験」は、「使用成績調査」等の調査成績その他の有効性及び安全性等に関する情報に関する検討の結果、試験の対象とする動物用医薬品の品質、有効性又は安全性に関する問題事例の発生の可能性が予見された場合に限り実施すること。

(3) 第四条関係

第二項各号は、製造販売後調査等業務であり、製造販売後調査等管理責任者が自ら行わなければならない、第九条に規定する委託を行ってはならないこと。

(4) 第六条関係

ア 第二項の「施設」は、農場、飼育動物診療施設等動物用医薬品の使用現場の施設をいうこと。

イ 第三条第一項第一号に掲げる「使用成績調査に関する手順」には、少なくとも次の事項を定めること。

(ア) 使用成績調査実施計画書の作成

(イ) 調査依頼の手順

(ウ) 調査票の様式

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

(5) 第七条関係

第三条第一項第二号に掲げる「製造販売後臨床試験に関する手順」には、少なくとも調査依頼の手順を定めるこ

と。

(6) 第八条関係

第三条第一項第三号に掲げる「自己点検に関する手順」には、少なくとも次の事項を定めること。

(ア) 対象となる製造販売後調査等業務

(イ) 当該製造販売後調査等業務の自己点検を実施する者

(7) 第九条関係

ア 第一項の「その管理に係るもの」とは、第四条第二項に規定する製造販売後調査等管理責任者自らが行わなければならない業務とすること。

イ 製造販売後調査等業務を委託した場合においても、その最終的な責任は委託した製造販売業者等にあること。

ウ 第二項第六号の規定は、製造販売後調査等管理責任者と受託者間において、製造販売後調査等に関する情報の提供が重要度に応じ迅速かつ適正に行われことを確保することを目的とすること。

3 医療機器GPSP省令の内容について

(1) 医療機器GPSP省令第一条関係

医療機器GPSP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。法に基づく動物用医療機器の再審査及び再評価を受けようとする者が再審査又は再評申請書に添付する動物用医療機器の製造販売後調査及び試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

(2) 第二条関係

ア 第二項の「使用成績調査」とは、調査の対象とする動物用医療機器が使用される現場において、当該動物用医療機器の品質、有効性及び安全性に関する題事例の発生の有無を把握するために行う調査をいい、さらに臨床現場において実施可能な観察と臨床検査等における確認による調査等とする。

イ 第三項の「製造販売後臨床試験」は、「使用成績調査」等の調査成績その他の医療機器情報に関する検討の結果、試験の対象とする動物用医療機器の品質、有効性又は安全性に関する問題事例の発生の可能性が予見された場合に限り実施すること。

(3) 第四条関係

第二項各号は、製造販売後調査業務の管理に係る業務であり、製造販売後調査責任者が自ら行わなければならないが、第九条に規定する委託を行ってはならないこと。

(4) 第六条関係

ア 第二項の「施設」は、農場、飼育動物診療施設等動物用医療機器の使用現場の施設をいうこと。

イ 第三条第一項第一号に掲げる「使用成績調査に関する手順」には、少なくとも次の事項を定めること。

(ア) 使用成績調査実施計画書の作成

(イ) 調査依頼の手順

(ウ) 調査票の様式

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

(5) 第七条関係

第三条第一項第二号に掲げる「製造販売後臨床試験に関する手順」には、少なくとも調査依頼の手順を定めること。

(6) 第八条関係

第三条第一項第三号に掲げる「自己点検に関する手順」には、少なくとも次の事項を定めること。

(ア) 対象となる製造販売後調査業務

(イ) 当該製造販売後調査業務の自己点検を実施する者

(7) 第九条関係

ア 第一項の「その管理に係るもの」とは、第四条第二項に規定する製造販売後調査責任者自らが行わなければならない業務とすること。

- イ 製造販売後調査業務を委託した場合においても、その最終的な責任は委託した製造販売業者等にあること。
- ウ 第二項第六号の規定は、製造販売後調査等管理責任者と受託者間において、製造販売後調査等に関する情報の提供が重要度に応じ迅速かつ適正に行われことを確保することを目的とすること。

第9 信頼性基準適合性調査実施要領

法第十四条第五項(同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四条の四第五項及び第十四条の六第五項(これらの規定を法第十条の四において準用する場合を含む。)の当該各項後段に基づく医薬品又は医療機器の承認審査資料、再審査資料及び再評価資料の信頼性適合性調査については別¹⁴¹⁵により行うこととする。

第10 標準処理期間の設定

行政手続法(平成五年法律第八十八号)第六条の規定に基づく標準処理期間は別表第3のとおりとする。なお、この運用は以下によることとする。

1 動物用医薬品等の製造販売業又は製造業の許可

製造販売業又は製造業の許可にあっては、都道府県知事が許可申請を受理した日から、許可証が当該申請者に交付されるまでの期間とする。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び当局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間はこれに含まれない。標準処理期間を経過した場合又は経過のおそれがある場合には、農林水産省消費・安全局長(以下「消費・安全局長」という。)は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理を示すものとする。申請者の申出は、消費・安全局長に対して行うものとする。

2 動物用医薬品等の製造販売の承認、原薬等の登録又は外国製造業者の認定

医薬品等の製造販売承認、原薬等の登録又は外国製造業者の認定にあっては、農林水産大臣が承認申請等を受理した日から、承認指令書等が当該申請者に交されるまでの期間とする。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間、当局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間及び審議会における摘事項に対し回答がなされるまでの期間はこれに含まれない。標準処理期間を経過した場合又は経過のおそれがある場合には、外国製造業者の認定にあっては費・安全局長、医薬品等の製造販売の承認又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所長は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその由を示すものとする。申請者の申出は、外国製造業者の認定にあっては消費・安全局長に、医薬品等の製造販売の承認又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所長に対して行うものとする。

3 動物用医薬品の検定

医薬品の検定にあっては、都道府県知事が検定申請書を受理した日から、検定の結果を都道府県知事が当該申請者に通知する日までの標準処理期間(別表第

4)とする。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び再抜き取り、再試験のために要した期間はこれに含まれない。標準処理期間を経過した場合又は経過のおそれがある場合には、動物医薬品検査所長は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理由を示すものとする。申請者の申出は、動物医薬品検査所長に対して行うものとする。

第11 生物由来製品に関する事項

1 生物由来製品の直接の容器等の記載事項

規則第百八十六条により規定される表示は、規則第百七十一条第一号に規定される「動物用医薬品」の文字、規則第百八十一条第二項第一号に規定される「動物用」の文字又は規則第百八十二条第一項第一号に規定される「動物用」の文字と同等の大ききとすること。

2 生物由来製品の添付文書との記載事項

- (1) 規則第百八十八条第一項第一号に規定される「生物由来製品」の文字は、当該生物由来製品の名称の前又は上に表示すること。
- (2) 規則第百八十八条第一項第二号に規定される成分のうち、規則第百七十六条第二号に基づき添付文書に記載されている場合は、それをもって代えることができる。
- (3) 規則第百八十八条第一項第三号に規定される臓器その他の組織の名称には、その由来となった動物種名を含めること。

3 感染症定期報告

法第六十八条の八に規定される報告は、別記様式第8号により農林水産大臣に提出することにより行うこと。

4 生物由来製品の記録に関する事項

生物由来製造承認取得者等は、規則第百九十一条各号に掲げる事項を記録するために、当該生物由来製品の販

売業者又は賃貸業者が当該事項に関する情報正確に提供できるように協力すること。

第12 原薬等の登録に関する事項

1 動物用原薬等の登録

- (1) 動物用原薬等登録原簿への登録を受けることができる原薬等は、規則第三十条で規定されているとおりであるが、専ら動物に用いられるものに限ることとする。なお、動物用及び人用の両方の医薬品の製造の用に供される原薬として考えられる場合には、厚生労働省に照会すること。
- (2) シードロット製剤のシードのうち、動物用原薬等登録原簿への登録を受けることができるものは、ワーキングシード又はプロダクションシードである。
- (3) 法第十四条の十三第一項の規定により変更についての登録を求めることができるのは、変更によっても法第十四条の十一第一項の登録に係る原薬等の同性が失われない場合、例えば、有効成分以外の成分又はその分量の変更、製法、性状、品質等についての軽微な変更等の場合である。変更によって原薬等の同一が失われる場合、例えば有効成分又はその分量、剤型等を変更する場合には、新たに法第十四条の十一第一項の規定による原薬等の登録の手続をとる必要があるただし、規則第五十九条に掲げる変更以外のものならば、法第十四条の十三第二項の規定により届出により登録事項変更を認めることとする。

2 登録申請書添付資料

- (1) 法第十四条の十一第二項及び規則第五十一条第三項に定める事項について登録する場合は、規則第五十一条第四項の規定によりそれぞれの事項を証する書類を添付することとする。
- (2) 添付資料に試験資料を用いる場合にあっては、第3の2の(2)のアを準用することとする。

3 登録の承継に関する事項

- (1) 原薬等の登録の承継における規則第六十二条第二項の「原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類」は、次のとおりとする。
 - ア 相続の場合
遺産分割の協議書等相続を証する書類
 - イ 合併の場合
合併契約書の写し等合併を証する書類
 - ウ 原薬等登録業者が承継者との契約によりその地位を承継させる場合
 - (ア) 原薬等登録業者の地位を承継させる旨の契約書の写し
 - (イ) 規則第五十一条第四項に規定する書類を承継者に譲渡する旨の被承継者の誓約書の写し
 - (ウ) 承継に係る原薬等の法第十四条の十一第一項の規定により登録を受けた事項を記載した書類の写し
- (2) 製造業の許可については、その承継が認められないので、承継者は当該品目に係る規則第十二条の規定による区分の許可又は第二十一条の規定による区分認定を受けなければならない。
- (3) 規則第六十二条第三項の規定による承継の届出は、必要に応じ、製造業の許可の申請及び廃止届と併せて行うこと。

第13 その他

- 1 法第十四条第一項若しくは第九項又は第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品であってその承認内容に、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外動物に対する事項が含まれているものについては、その承認の範囲内においてその容器、被包又は添付文書にその用法、用量、効能、効果等として、当該牛、馬このことについて新たに法第十四条第一項若しくは第九項又は第十九条の二第一項の承認を要しないものとする。
- 2 法第五十条、第五十九条又は第六十三条の規定により医薬品等の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない製造番号又は製造記号とは、製造年日その他ロットの別を明らかにすることができる番号又は記号をいう。なお、製造番号又は製造記号を記載せしめる趣旨は製造販売業、製造業、販売業における務に関する記録の規定と相まち、当該医薬品等の製造当時の状況までさかのぼって調査する手掛りを明らかにすることにある。また、法第八十三条の三の規定に基づく使用禁止の医薬品かどうかの使用による判断は、法第五十条に規定する事項が記載されている医薬品かどうかによって行われる。
- 3 規則第七十二条、第七十五条又は第八十三条の規定は、その記載が困難であるか又は記載が明瞭を欠くおそれがある場合の特例であって、これらのそれがない場合には、できるだけ法第五十条又は第六十三条に定める事項の記載を完備することとする。

- 4 規則第七十二条第三項の規定により登録商標又は略号をもって製造販売業者の氏名又は名称及び住所の記載に代えようとする場合には、当該医薬品等に係規則第二十三条、第三十二条第一項又は第八十二条第一項の申請書類の製造販売業者の氏名又は名称及び住所の欄にその略名又は登録商標を付記することとする。
- 5 法第五十二条第一号に規定する「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」とは、当該医薬品に係る適応症、使用量(動物の種類、年令及び個体の況の差異による使用量を含む。)、使用の順序又は方法、振とう、希釈、温度の調節その他使用上の準備、貯蔵方法、副作用の有無及びその症状、その他使用及び扱いに当たり注意すべき注意をいう。これらの注意事項が記載されていないため使用又は取扱いに過誤を生じ、動物又は取扱い者に危害を生ずることのないようされたい。
- 6 法第六十三条の二第一号に規定する「使用方法その他使用及び取扱い上必要な注意」とは、当該医療機器に係る使用前における調整その他の使用の準備、使の方法又は順序、使用中の副作用又は不具合の有無及びその症状、故障時の取扱い、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき事項をいう。
- 7 法第六十三条の二第二号に規定する「保守点検に関する事項」とは、当該医療機器に係る保守点検の方法、間隔、手順、その他保守点検に当たり注意すべき事項をいう。
- 8 規則第九十八条第一項の規定により農林水産大臣に報告しなければならない事項として、がんその他重大な副作用が発生するおそれがあることを示す研究報告が示されているが、この研究報告は、実験動物等についての発がん性、催奇形性、変異原性等を示す研究報告も含むので留意するものとする。
- 9 製造販売業者は、法第十九条の二の規定による承認に係る医薬品等について、規則第九十八条第一項各号に掲げる事項を知ったときは、同条の規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、選任製造販売業者に対しても連絡するものとする。
- 10 選任製造販売業者は、規則第九十八条第一項各号に掲げる事項を知ったときは、外国特例承認取得者に対して報告するものとする。
- 11 外国特例承認取得者は、法第十九条の二の規定による承認に係る医薬品等について、規則第九十八条第一項各号に掲げる事項を知ったときは、同条第二項規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、規則第八十八条第一項第七号の「業務を適正に行うために必要な情報」として選任製造販売業者に対しても連絡するものとする。なお、農林水産大臣への報告の手続は、規則第八十九条の規定に基づき選任製造販売業者が行うものとする。
- 12 法第十九条の二の規定による承認に係る医薬品等についての副作用等に関する情報の収集及び提供並びに法第十四条の四第五項の規定による当該医薬品の使成績等に関する調査は、外国特例承認取得者及び選任製造販売業者が協力して行うこととする。
- 13 規則第九十八条第一項の規定による報告の送付先は企画連絡室とし、都道府県知事を經由せず直接行うものとする。
- 14 申請書類等の記載欄は、適宜伸縮し、又はその欄に「別紙のとおり」と記載して当該事項を記載した別紙を添付しても差し支えない。
- 15 手数料について
 - (1) 手数料規則第一条第二項の規定による手数料の納付について、歳入徴収官は、当該職員の出張前に、納付額、納付期限及び納付場所(金融機関名)等を記載した納入告知書を申請者に送付するものとする。
 - (2) 申請者が外国製造業者の場合は、職員の出張の通知書及び手数料の納入告知書を選任製造販売業者に対して送付するものとする。
 - (3) 納入告知書による手数料の納付は、日本円をもって行うものとする。

[別記様式 \(PDF:933KB\)](#)

PDF形式のファイルをご覧いただく場合には、Adobe Readerが必要です。Adobe Readerをお持ちでない方は、バナーのリンク先からダウンロードしてください。



[ページトップへ](#)

Copyright:2007 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1 電話:03-3502-8111 (代表)

農林水産省