

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	<p>アクリノール、アセンヤク、アニス実、アミノ安息香酸エチル、アミラーゼ、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ombo、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、シヤクヤク、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、センキュウ、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、ビオタミラーゼ、ビオヂアスターゼ、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム、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。）</p>	<p>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、疝痛等</p>
消泡剤	<p>アセチルクエン酸トリブチル、シリコン樹脂、ソルビタンモノオレート、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。）</p>	<p>鼓脹症等</p>
下剤	<p>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。）</p>	<p>食滞、便秘、疝痛、飼料中毒等</p>
抗原虫剤	<p>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マイド（グリカマイド）、エトパベート、3, 5-ジニトロベンツアマイド、テトラメチルチウラムダイサルファイド（ヂチオン）、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、</p>	<p>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</p>

	劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。）	
駆虫剤	アレコリン、オキシクロザニド、カイニン酸、カマラ、ザクロヒ、サントニン、ジクロロフェン、トリブロムサラン、パーベンダゾール、ピペラジン、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）、条虫、肺虫、毛様虫胃虫、糸状虫、毛細線虫、盲腸虫、腸結節虫、円虫、蟯虫、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、ピラビタール、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）、塩化カリウム、塩化ナトリウム、果糖、肝臓末、乾燥硫酸マグネシウム、肝油、グリシン、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、糖蜜、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、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンK4、ビリドキシシン（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、無水クエン酸ナトリウム、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限る。）	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	ウラジログシ、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

〔外用剤〕

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、凍傷治療剤を含む。）	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、イソプロピルメチルフェノール、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、酢酸鉛、酢酸ヒドロコルチゾン、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、センキュウ、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、木タール、ユーカリ油、ヨウ素、リドカイン、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。）	消炎、鎮痛、鎮痒、打撲、関節炎、筋炎、神経炎、腱炎、腱鞘炎、靭帯炎、捻挫、気管支カタル、肺炎、乳房炎、皮膚炎、火傷、外傷、凍傷、滞熱部の冷却等
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、木タール、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、アレスリン、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

〔観賞魚用薬浴剤〕

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、オキソリン酸、グアヤコール、クロルヘキシジン、スルファジメトキシム、チオ硫酸ナトリウム、トリクロルホン（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（鰓腐れ、尾腐れ、口腐れ）、その他の細菌性感染症、スレ、白点病、ミズカビ病等
観賞魚用外部寄生虫駆除剤	トリクロルホン（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。）	自然上蔟法に適用される熟蚕上蔟の促進等
蚕用殺菌消毒剤	クロロタロニル、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。）	蚕室及び蚕具の消毒、こうじかび病の予防、硬化病の予防等
蚕用ホルモン剤	20-ヒドロキシエクジソン、メトプレ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	アレスリン（ピナミン）、イミダクロプリド、エトフェンプロックス、カーバメイト、カルバリル、ジクロルボス、ジノテフラン、シフルトリン、ジョチュウギク、シロマジン、スミスリン（フェノトリン）、チアメトキサム、テトラクロルビンホス、テフルベンズロン、トリクロルホン（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、ピリプロキシフェン、ピレトリン、フェニトロチオン、フタルスリン、プロチオホス、プロポクスール、プロモプロピラート、ペルメトリン、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、ハムシブユ、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	クロルヘキシジン、トリクロルホン (メトリホナート)、フェノ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。)	

〔畜舎消毒剤〕

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、塩化ナトリウム、オルソジクロロベンゼン、クレゾール、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、ジフルベンズロン、二塩素イソシアヌール酸、ペルオキソ硫酸水素カリウム (塩化ナトリウム)、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、ポリオクチルポリアミノエチルグリシン、ポリヘキサメチレンビグアナイド、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。)	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、鶏コクシジウムオーシストの消毒等

〔簡易診断薬〕

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、フェノールレツド、ブロームクレゾールパープル、ブロムチモールブルー、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又は化学構造において多少の差異はあっても、薬理作用が同様であって、かつ、同程度の効能効果を有するものをいう。

別表第2

1 動物用医薬品製造販売業（動物用体外診断用医薬品製造販売業を除く。）のGQP 省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年 月 日～ 年 月 日	
製造販売業許可証番号	第 号	
製造販売業許可の種類	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	
販売責任者の業務 医薬品等総括製造	第3条		医薬品等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	医薬品品質保証責任者を監督しているか		
		第2号	医薬品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
		第3号	医薬品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（第二種医薬品製造販売業の場合は医薬品安全管理責任者）その他品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第4条	第1項	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
		第2項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか	
			第1号	医薬品等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		医薬品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
		第1号	品質保証部門の責任者であるか		
		第2号	品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であるか（第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		
第4号		品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼ			

				すおそれがない者であるか		
		第4項		品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか		
品質標準書	第5条			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2項		医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
			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			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、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者		
		第6号		製品について得た情報のうち以下のものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者		
	当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回					

			収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報		
			その他当該製品の品質等に関する情報		
		第7号	その他必要な事項		
医薬品品質保証責任者の業務	第8条		医薬品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
		第1号	品質管理業務を統括しているか		
		第2号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
		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、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
		第4号	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		
市場への出荷の管理	第9条	第1項	製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか		
			市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで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		
			当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか		
	第3項		市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
	第4項		医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか		
	第5項	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医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと		
				製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること		
		第2号		品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか		
		第3号		製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、医薬品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
				当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
				当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
				当該評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
		第4号		医薬品品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第6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管	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に基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか		
			第2号	医薬品品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を医薬品品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第2項		医薬品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合、品質保証責		

理 の 確 保				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医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
		第3項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか		
		第1号		製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
		第2号		医薬品品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第4項		医薬品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合に、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		
		品 質 等 に 関 す る 情 報 及 び 品	第11条	第1項		医薬品品質保証責任者は、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、医薬品等総括製		

質不良等の処理			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医薬品安全管理責任者）に遅滞なく文書で提供しているか		
		第2項	医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
		第1号	医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか		
		第2号	医薬品等総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、医薬品品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか		
			第3号	医薬品品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか	
		第4号	医薬品品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか		
		第5号	医薬品品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
回収処理	第12条		医薬品品質保証責任者は、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、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
自己点検	第13条	第1項	あらかじめ指定した者は、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	医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う		

			場合には、自己点検の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第2項	医薬品品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか		
	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が置かれているか		
医薬品の貯蔵等の管理		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		
			作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか		
		第4号	医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか		
文書及び記録の管理	第15条		製造販売業者は、GQP 省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか		
		第1号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか		
		第2号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか		
		第3号	GQP 省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。）から以下の期間保存しているか		
			生物由来製品：その有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間（有効期間に代えて使用の期限を表示している生物由来製品にあっては、使用の期限の日から起算して3年が経過するまでの間）		
			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）		

2 動物用医薬部外品製造販売業の GQP 省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年 月 日～ 年 月 日	
製造販売業許可証番号	第 号	
製造販売業許可の種類	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	
販売責任者の業務 医薬品等総括製造	第3条		医薬品等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	医薬部外品品質保証責任者を監督しているか			
		第2号	医薬部外品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を医薬部外品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3号	医薬部外品品質保証責任者の意見を尊重しているか			
		第4号	品質保証責任者と医薬部外品安全管理責任者その他の品質管理業務に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか			
組織及び職員	第4条	第1項	医薬部外品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		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	第17条	第1項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
			第1号	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順		
			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	文書及び記録の管理に関する手順		
			第6号	その他必要な品質管理業務に関する手順		
	第2項		製造販売業者は以下の業務を行っているか			
		第1号	市場への出荷に関する記録を作成しているか			
	第2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				

文書及び業務等		第3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4号	当該情報のうち安全確保措置に関する情報を医薬部外品安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
		第5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		
		第6号	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3項	医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書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の写しが備え付けられているか		
医薬品等品質保証責任者の業務	第8条		医薬部外品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
		第1号	品質管理業務を統括しているか		
		第2号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
		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、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
		第4号	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		

3 動物用医療機器製造販売業又は動物用体外診断用医薬品製造販売業のGQP体制省令点検表

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又は体外診断用医薬品製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文		内容	適・不適	備考	
製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制	第3条	第1項	製造管理及び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	医療機器等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		製造管理及び品質管理に係る業務の責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第1号	品質保証部門の責任者であるか		
			第2号	製造管理及び品質管理に係る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3号	製造管理及び品質管理に係る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		
			当該文書を動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成7年農林水産省令第40号。以下「製造管理等基準省令」という。)第18条に規定する事項に従い管理しているか			
		第18条	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3号	文書及び記録を、作成の日から以下の期間保存しているか		
				特定保守管理医療機器：15年間		

			特定保守管理医療機器以外の生物由来製品: その有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間(有効期間に代えて使用の期限を表示している生物由来製品にあつては、使用の期限から起算して3年が経過するまでの間)		
			特定保守管理医療機器又は生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品: 3年間(ただし、当該医療機器の有効期間に1年を加算した期間が3年を超える場合には、有効期間の満了する期日から起算して1年が経過するまでの間)		
文書及び記録の管理に関する体制	第4条		製造販売業者は、前条第4項及び製造管理等基準省令第2章又は第4章に規定する文書及び記録を管理するための体制を整備しているか		

4 動物用再生医療等製品製造販売業のGQP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年 月 日～ 年 月 日	
製造販売業許可証番号	第 号	
製造販売業許可の種類	再生医療等製品製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内容	適・不適	備考
再生医療等製品総括製造販売責任者の業務	第3条	再生医療等製品総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
	第1号	再生医療等製品品質保証責任者を監督しているか		
	第2号	再生医療等製品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に係る部門又は責任者に指示しているか		
	第3号	再生医療等製品品質保証責任者の意見を尊重しているか		
	第4号	品質保証部門と安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門との密接な連携を図らせているか		
組織	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		

及び 職員		第2項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか			
			第1号	再生医療等製品総括製造販売責任者の監督の下にあるか			
			第2号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか			
				第3号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか		
		第3項		再生医療等製品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか			
			第1号	品質保証部門の責任者であるか			
			第2号	品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であるか			
			第3号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
			第4号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか			
		第4項	品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか				
品質 標準書	第5条		再生医療等製品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか				
品質 管理 業務 手順 書	第6条	第1項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか			
			第1号	市場への出荷の管理に関する手順			
			第2号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順			
			第3号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順			
			第4号	回収処理に関する手順			
			第5号	自己点検に関する手順			
			第6号	再生医療等製品の貯蔵等の管理に関する手順			
			第7号	文書及び記録の管理に関する手順			
			第8号	安全管理統括部門その他の品質管理業務に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2項	再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等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標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか					
製 造	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				

業者等との取決め		第1号	製造業者等における製造業務の範囲		
			当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順		
		第2号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件		
		第3号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認		
		第4号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法		
		第5号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者		
		第6号	製品について得た情報のうち以下のものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者		
			当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報		
			その他当該製品の品質等に関する情報		
		第7号	その他必要な事項		
再生医療等製品品質保証責任者の業務	第8条		再生医療等製品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
		第1号	品質管理業務を統括しているか		
		第2号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
		第3号	GQP 省令において報告することが規定されている事項のほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、再生医療等製品総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
		第4号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか		
市場への出荷の管理	第9条	第1項	製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか		
			市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで再生医療等製品が市場へ出荷されていないか		
	第2項	品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行っているか			
		当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する			

			る記録を作成しているか		
	第3項		市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
	第4項		再生医療等製品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか		
	第5項		製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか		
		第1号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか		
			製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順		
			当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること		
			規定の手順からの逸脱等があった場合、製造業者は速やかに再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告し、再生医療等製品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと		
			製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けていること		
		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わせているか		
		第3号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、再生医療等製品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
			当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
			当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
		当該評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか			
	第4号		再生医療等製品品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
	第6項		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う		

			者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該再生医療等製品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか			
適正な製造管理及び品質管理の確保	第10条	第1項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第1号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令及び製造業者等との取決めに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか		
			第2号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第2項		再生医療等製品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか		
			第1号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
			第2号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第3号	当該評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
		第3項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか		
			第1号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第2号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第4項		再生医療等製品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に		

			対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか			
		第5項	製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか			
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第11条	第1項		再生医療等製品品質保証責任者は、再生医療等製品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
			第1号	当該品質情報を検討し、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか		
			第2号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか		
			第3号	当該評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか		
			第4号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか		
			第5号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第6号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供しているか		
		第2項		再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
		第1号	再生医療等製品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに再生医療等製品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか			
		第2号	再生医療等製品総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、再生医療等製品品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか			
		第3号	再生医療等製品品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか			

			第4号	再生医療等製品品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか			
			第5号	再生医療等製品品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか			
回収処理	第12条			再生医療等製品品質保証責任者は、再生医療等製品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか			
			第1号	回収した再生医療等製品を他の再生医療等製品と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか			
			第2号	回収の内容を記載した記録を作成し、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか			
自己点検	第13条	第1項		あらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか			
				第1号	品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか		
				第2号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
			第2項	再生医療等製品品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか			
再生医療等製品の貯蔵等の管理	第14条			製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合に、以下の事項を満たしているか			
			第1号	当該業務に係る責任者が置かれているか			
			第2号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
			第3号	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか			
				再生医療等製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか			
				作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか			
				第4号	再生医療等製品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか		

文書及び記録の管理	第19条		製造販売業者は、GQP 省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか		
		第1号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか		
		第2号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか		
		第3号	GQP 省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から当該再生医療等製品の有効期間の有効期間の満了する期日から起算して3年が経過するまでの間（有効期間に代えて使用の期限を表示している再生医療等製品にあつては、使用の期限の日から起算して3年が経過するまでの間）保存しているか		

別表第3

1 動物用第一種製造販売業者 GVP 省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年 月 日～ 年 月 日	
製造販売業許可証番号	第 号	
製造販売業許可の種類	第一種医薬品 第一種医療機器 再生医療等製品 製造販売業許可	
点検年月日		点検者氏名

項目	該当条文	内容	適・不適	備考	
販売責任者等の業務 医薬品等総括製造	第3条		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか	/	
		第1号	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、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
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	医薬品等総括製造販売責任者等の監督の下にあるか	
			第2号	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	
		第2項		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であるか	
		第4項		安全確保業務（動物用医薬品等取締規則第77条、第91条の66又は第91条の141に掲げるものの全部又は一部）を安全管理責任者以外が行っている場合、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力	

				を有する責任者（安全管理実施責任者）を置いているか		
製造販売後安全管理業務手順書等	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医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順		
			第5号	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、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第9号	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られているか				
	第3項	医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか				
	第4項	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	医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか				
	第6項	医薬品等総括製造販売責任者等がその業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						
者 責 管 の 任 理	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、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか			
安全管理情報の収集	第7条	第1項		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					
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	第8条	第1項		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、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
	第2項	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				
安全確保措置の実施	第9条	第1項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか				
			第1号	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	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか					
		第2号	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、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか					
		第5号	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医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項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	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		

己 点 検	条			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		
				安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか		
		第4項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第5項		医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第6項		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
保 存	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		

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	<div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 5px;"> 第二種医療機器 体外診断用医薬品 </div>	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
者 等 の 責 任	第3条	医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		

		第1号	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（体外診断用医薬品を除く。）、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか			
組織及び職員	第11条	第1項	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		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。）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医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順			
		第6号	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（体外診断用医薬品を除く。）、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順			
		第9号	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	医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定められているか				
	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	医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか			
		第6項	医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う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、その事務所に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、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか			
安全管理情報の収集	第7条	第1項	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				
確保措置の立案	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		

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

				な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第1項		あらかじめ指定された者は、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		
				安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか		
		第4項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第5項		医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第6項		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
保存 安全確保業務に係る記録の	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
----	------	----	------	----

任者等の業務 医薬品等総括製造販売責任者	第3条		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか			
		第1号	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人員が十分に配置されているか			
		第2項		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、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか			
安全管理情報の収集	第7条	第1項		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			
に基づく安	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、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
安全確保措置の実施	第9条	第1項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第1号	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	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか			
		第4号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか			
		第5号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が医薬品等総括製造販売責任者等に対して報告された文書の写しを保存しているか			
		第3項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事		

				項があらかじめ製造販売安全管理業務手順書等に定められているか		
保存 安全確保業務に係る記録の	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		

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。

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

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、清潔であるか。			適・不適		
		採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
		防虫設備	適・不適	防そ設備	適・不適		
		不潔な場所と明確に区分されているか			適・不適		
		廃水及び廃棄物処理設備		適・不適	有毒ガス処理設備		適・不適
		作業員の消毒設備		適・不適	専用の作業衣及び履物		適・不適
		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。）					
	の調整、充填及び閉塞を行う作業室	作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。）。			適・不適		
		出入口及び窓は閉鎖することができるか。			適・不適		
		天井が張られ、かつ、清潔であるか。			適・不適		
		床面は表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げられているか。			適・不適		
		室内のパイプ、ダクト等の設備はその表面にごみのたまらない構造であるか（又は、清掃が容易であるか。）			適・不適		
		備考：					
	貯蔵設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか。			適・不適		
		貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。		適・不適		
		備考：					

	試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか。(若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則(平成17年農林水産省令第35号)で定める基準(以下「構造設備基準」という。)に適合する他の試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。)	適・不適
		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
	手洗い設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	備考:					
作業室	製造する製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか(若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。)				適・不適	
	備考:					
充填及び閉塞作業を行う作業室	当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られているか。(若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。)				適・不適	
	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	
	壁は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げられているか。				適・不適	
	備考:					

3. 無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	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、充填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:				
及び閉塞作業を行う	原料のひょう量並びに製品の調整、充填及び閉塞作業を行う				適・不適
	備考:				

える作業室	洗淨した無菌製剤容器を薬剤の充填に適するように整	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	
		洗淨後の容器を薬剤の充填に適するよう整える設備（洗淨後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか。（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、洗淨後の容器を汚染するおそれがないか。）	適・不適	
		備考：		
う作業室	薬剤を調整する作業を行	薬剤を調製する設備を備えているか。	適・不適	
		開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液と置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適	
		備考：		
を行う作業室	薬剤の充填及び閉塞作業	薬剤を充填する設備を備えているか。	適・不適	
		薬剤の充填装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。	適・不適	
		剤型が液状の注射剤の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に薬剤の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適	
		容器を閉塞する設備を備えているか。	適・不適	
		備考：		
う作業室に共通の事項	薬剤の調整を行う作業室並びに充填及び閉塞作業を行	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。	適・不適	
		無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。	適・不適	
		天井及び壁面は、消毒液による噴霧洗淨に耐えるものであるか。	適・不適	
		専用の作業室であるか（ただし、調整及び充填作業又は調整、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調整作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。）	適・不適	
		注射剤とその他の無菌製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。	適・不適
			恒温又は恒湿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を備えた無菌室であるか。又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適

	備 考：	
滅菌設備又は除菌設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。	適・不適
	加熱滅菌装置は、滅菌作業中装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。	適・不適
	高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。	適・不適
	備 考：	
蒸留水製造設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。	適・不適
	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	適・不適
	2. 原料、資材及び製品の理化学試験	適・不適
	3. 無菌試験	適・不適
	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	適・不適
	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	適・不適
	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
	他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。	適・不適
	備 考：	

採取、不活化、殺菌室					培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具 備考：	適・不適
希釈用液調製室					原液の希釈用液を調製する設備及び器具 備考：	適・不適
希釈、分注、閉そく室					原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具 備考：	適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適	適・不適		
動物飼育管理設備	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
培地及び薬液の調製設備	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具 備考：					適・不適
洗浄滅菌設備	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄及び滅菌することができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	自記温度計	適・不適	その他必要な計器		適・不適	備考：
蒸留水等製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造できる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	屋内に備えられているか。(屋外にある場合、当該施設は密閉構造であるか。)					適・不適
	備考：					
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他汚染物の焼却及び消毒を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	備考：					
浴び場	作業員のためのものか。					適・不適

	備 考：					
原料及び製品の貯蔵設備	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：					
無菌試験を行う設備を有する室	1 無菌室	2 無菌箱				適・不適
	1 無菌室の場合は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また当該前室の出入口は、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、製造方法等を踏まえて無菌的操作を行えるか。					適・不適
	備 考：					

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

作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有しているか。					適・不適
	備 考：					
保管設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えているか。					適・不適
	保管条件により変質の恐れがある製品	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。				適・不適
	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
	他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。					適・不適
	備 考：					

6. 再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	当該製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか。	適・不適
-----	--	------

	各設備が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されているか。	適・不適				
	清掃が可能なものであるか。	適・不適				
	作業を行うために支障のない面積を有しているか。	適・不適				
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。	適・不適				
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防虫設備	適・不適	防ぞ設備	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか。	適・不適				
	天井が張られているか。	適・不適				
	廃水及び廃棄物処理設備	適・不適	有毒ガス処理施設	適・不適		
	手洗設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	作業員の消毒設備	適・不適	専用の作業衣及び履物	適・不適		
	備考：(不適である項目について改善方針、スケジュール等を記載すること。以下同じ。)					
作業室	作業員以外の者の通路とならないように造られているか(若しくは、原料のひょう量を行う作業室、製品を調整する作業を行う作業室並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室にあっては、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。)	適・不適				
	出入口及び窓は、閉鎖することができるか。	適・不適				
	天井が張られ、かつ、清潔であるか。	適・不適				
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか(又は、清掃が容易であるか。)	適・不適				
	製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか(若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。)	適・不適				
	屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないか(若しくは、製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められるか。)	適・不適				
	備考：					
原料のひょう量を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適				
	床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。	適・不適				
	備考：					
容器の洗浄作業を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適				
	備考：					
容器を薬洗した	専用の作業室を備えているか(又は、洗浄後の容器が汚染されるおそれがないか。)	適・不適				
	洗浄後の容器を製品の充填に適するように整える設備(洗浄後の容器を乾燥し、若し	適・不適				

	くは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。)を備えているか(又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、容器を汚染するおそれがないか。)		
	備 考：		
製品を調整する作業を行う作業室(製品を調整する必要のない場合を除く。)	製品を調整する設備を備えているか。	適・不適	
	開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液又は製品と置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適	
	備 考：		
製品を充填及び閉塞作業を行う作業室	製品を充填する設備を備えているか。	適・不適	
	製品の充填装置は、製品の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。	適・不適	
	注射で用いられる液状の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に製品の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適	
	容器を閉塞する設備を整えているか。	適・不適	
	備 考：		
製品を調製する作業を行う作業室(製品を調製する必要のない場合を除く。)並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室に共通の事項	無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。	適・不適	
	天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。	適・不適	
	専用の作業室であるか(ただし、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射以外の方法で用いられる無菌製品の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。)	適・不適	
	注射で用いられる製品とその他の製品を同一作業室で製造する場合には、注射で用いられる製品の製造設備は、専用かつ閉鎖式であるか。	適・不適	
	無菌的操作を必要とする注射で用いられる製品を製造する場合	無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えているか。	適・不適
		恒温又は恒湿の条件の下で無菌的操作を行う必要のある注射で用いられる製品を製造する場合には、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌をした空気を導入する装置を備えた無菌室であるか、又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適
	備 考：		

細胞又は微生物を貯蔵する設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	
細胞又は微生物を培養する設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	
製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	
他から明確に区別されているか。	適・不適	
	備考：	
細胞又は微生物を培養等に移植する設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	
微生物を接種した動物を管理する設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	
他から明確に区別されているか。	適・不適	
	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。	適・不適
	備考：	
製造又は試験に使用する動物を処理する設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	
培養した細胞又は微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具を備えているか。	適・不適	
	備考：	

調製室	希積用液	原液の希積用液を調整する設備及び器具を備えているか。		適・不適	
		備考：			
閉塞室	希積、分注、	原液の希積、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具を備えているか。		適・不適	
		備考：			
調製室及び希積、採取、不活化、殺菌室、希積用液	動物処理室、	他から明確に区別されているか。		適・不適	
		作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。		適・不適	
		除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えているか（又は、無菌的条件を備えた無菌箱を設置しているか。）。		適・不適	
		専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。		適・不適	
		備考：			
管理設備	動物飼育	製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び管理する設備及び器具を備えているか。		適・不適	
		備考：			
菌設備の調製設備	培地及び薬液洗浄滅菌	培地、溶解用液等を調整する設備及び器具を備えているか。		適・不適	
		備考：			
洗浄滅菌設備	洗浄滅菌設備	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄し、及び滅菌する設備及び器具を備えているか。		適・不適	
		自記温度計	適・不適	その他の必要な計器	適・不適
		備考：			
除菌設備	滅菌設備 又は	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。		適・不適	
		加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。		適・不適	

	<p>高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。</p> <p>備考：</p>	適・不適						
蒸留水製造設備	<p>製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。</p>	適・不適						
	<p>国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。）。</p>	適・不適						
	備考：							
焼却、消毒及び浄化のための設備	<p>動物の死体その他の汚物の焼却及び消毒を行うことができる設備及び器具を備えているか。</p>	適・不適						
	<p>汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えているか。</p>	適・不適						
	備考：							
更衣及び浴場の設備	<p>作業員のためのものか。</p>	適・不適						
	備考：							
原料、資材及び製品の貯蔵設備	<p>原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか。</p>	適・不適						
	<table border="1"> <tr> <td>恒温装置</td> <td>適・不適</td> <td>自記温度計</td> <td>適・不適</td> <td>その他の必要な計器</td> <td>適・不適</td> </tr> </table>	恒温装置	適・不適	自記温度計	適・不適	その他の必要な計器	適・不適	適・不適
	恒温装置	適・不適	自記温度計	適・不適	その他の必要な計器	適・不適		
	<p>原料又は資材の受入れ及び貯蔵並びに製品の貯蔵を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されているか。</p>	適・不適						
備考：								
試験検査設備	<p>製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか（若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成 17 年農林水産省令第 35 号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。）。</p>	適・不適						
	<p>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。</p>							
	1 異物検査	適・不適						
	2 原料、資材及び製品の理化学試験	適・不適						
	3 無菌試験	適・不適						
	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	適・不適						
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	適・不適							
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							
<p>他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。</p>	適・不適							
備考：								

無菌試験を行う作業室	1 無菌室	2 無菌箱		適・不適
	1 無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか。			
	2 無菌箱の場合は、製品の種類、製造方法等に応じ無菌的操作を行えるか。			適・不適
	備考：			

7. 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っているか。）。				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		
	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	
	備考：					

別添1

立入検査に伴う収去の実施方法

1 目的

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

2 実施要領

(1) 実施対象施設

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

(2) 実施方法

ア 帳簿書類等の検査

製造所等及び販売店等において、必要に応じて実施するものとする。

イ 医薬品等の収去

(ア) 対象製造所等及び販売店等

- ① 動物用生物学的製剤の製造所等
- ② 当該年度中に法第12条第2項若しくは第13条第3項又は第23条の20第2項若しくは第23条の22第3項に基づく許可の更新を申請する製造所等
- ③ その他必要があると認める製造所等及び販売店等

(イ) 実施時期

- ① (ア)の①については、令第59条の規定に基づく検定の試験品を採取するとき。
- ② (ア)の②については、法第12条の2若しくは第13条第4項又は第23条の21若しくは第23条の22第4項に定める許可の基準に適合しているかどうかを確かめるために、製造所等に立ち入るとき。
- ③ ①又は②以外の場合であって、必要があると認めるとき。

(ウ) 対象品目

- ① (ア)の①については、検定対象外の動物用生物学的製剤のうち、動物医薬品検査所長が別に定める品目（1ロット）並びに検定対象の動物用生物学的製剤のうち農林水産省動物医薬品検査所長（以下「動物医薬品検査所長」という。）が別に定める品目及びロット
- ② (ア)の②については、当該製造所等において製造販売されている医薬品等（検定及び検査命令の対象となる動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を除く。）のうち、動物用生物学的製剤であって動物医薬品検査所長が別に定める品目（1ロット）、動物用生物学的製剤以外の製剤又は製品であって製造販売ロット数の多い1品目（1ロット）及び動物用の新医薬品又は新再生医療等製品として指示された医薬品又は再生医療等製品のうち動物医薬品検査所長が別に定める品目（1ロット）
- ③ その他必要があると認める品目

(エ) 数量

動物医薬品検査所長が別に定める数量とする。

(オ) 収去証の交付

収去を行う場合は、規則第196条の収去証を、被収去者に交付するものとする。

(カ) 収去品の送付

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

(キ) 検査結果

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

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

3 その他

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

別添2

未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	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、効能又は効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援等	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)・日本学術会議協力学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。 (例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの (例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ②公益団体が主催するもの (例)・一般財団法人、公益財団法人、一般社団法人、公益社団法人
展示責任者	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	①未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること ②製造方法、効能、効果又は性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外を行わないこと。 ③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、この限りでない。	①同左 ②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。 ③左記②に同じ ④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。	①予定される販売名、製造方法、効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れている場合はこの限りではない。 ②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。
展示後の措置	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	同左	同左

	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。		
--	--	--	--

別添3

動物用医薬品等広告適正化基準

第1 目的

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

第2 広告の範囲

- 1 動物用医薬品又は動物用医薬部外品の名称、成分分量、製造方法、用法、用量、効能又は効果の広告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第14条第1項又は第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
- 2 動物用医療機器の名称、原料材料、製造方法、使用方法、性能又は効果の広告については、法第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
- 3 動物用再生医療等製品の名称、構造、構成細胞、導入遺伝子、製造方法、用法、用量、使用方法、性能、効能又は効果の広告については、法第23条の25第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

第3 広告の表現の制限

- 1 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14条により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わないものとする。
- 4 副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当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83条第1項の規定により読み替えて適用される法第49条第1項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品（以下「要指示医薬品」という。）については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあつてはその旨説明するものとする。
- 8 要指示医薬品については、獣医師から処方箋の交付又は指示を受けていない不特定多数の者に対し広告を行わないものとする。
- 9 動物用医薬品等を使用する公の機関、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。