

動物用医薬品・動物用再生医療等製品の 区分適合性調査について

令和5年5月

農林水産省 動物医薬品検査所

企画連絡室 技術指導課

目次

1. 区分適合性調査とは
2. 区分適合性調査申請時の提出資料

(用語)

■ 薬機法

→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

■ 施行令

→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）

■ 規則

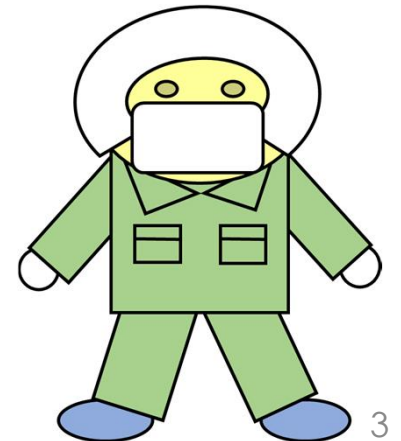
→動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）

■ 動物用医薬品GMP省令

→動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成6年農林水産省令第18号）

■ 動物用再生医療等製品GMP省令

→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（平成26年農林水産省令第62号）



1. 区分適合性調査とは

概要

- ❑ 動物用医薬品又は再生医療等製品について、承認後、製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受けることができます。（薬機法第14条の2第1項）（令和3年8月1日施行）
- ❑ 区分適合性調査により、動物用医薬品GMP省令/動物用再生医療等製品GMP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに「基準確認証」が交付されます。（薬機法第14条の2第3項）
- ❑ 基準確認証の有効期限は3年です。（施行令第26条の3）
- ❑ 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はありません。（薬機法第14条第8項、薬機法第23条の25第7項）

* 再生医療等製品については、薬機法第23条の25の2において同法第14条の2の規定を準用。

【従来の定期適合性調査制度との比較】

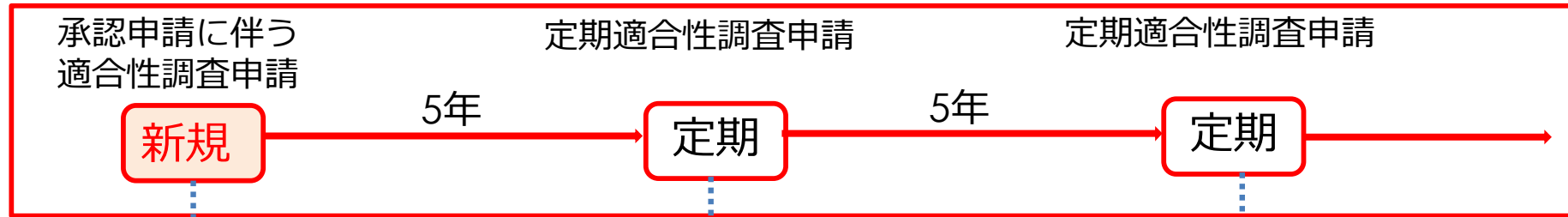
	従来	法改正施行後（任意選択）	
申請の種類	定期適合性調査申請	定期適合性調査申請	区分適合性調査申請
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所 （製造工程の区分）ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと （基準確認証により省略可能）	有効期限3年

従来の「定期適合性調査申請」 のみの場合（例）

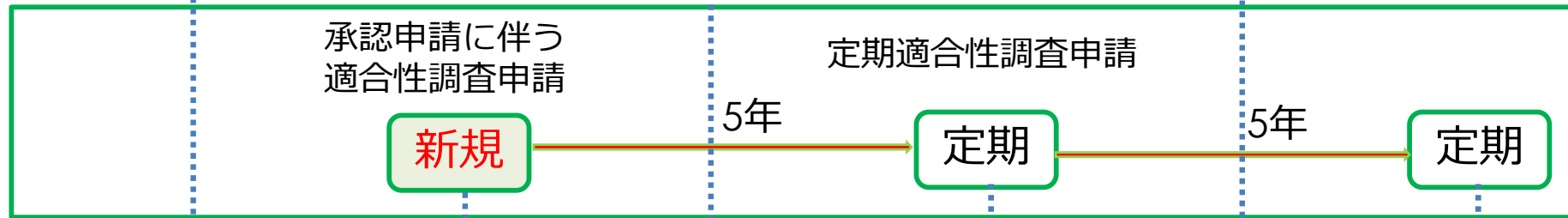
イメージ

製造販売業者

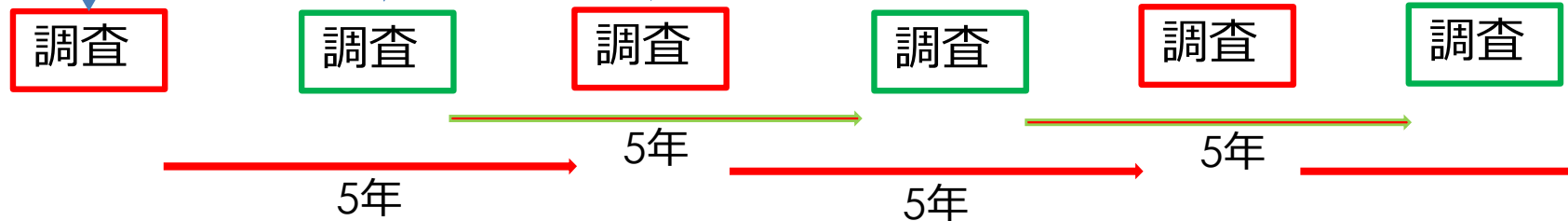
A社



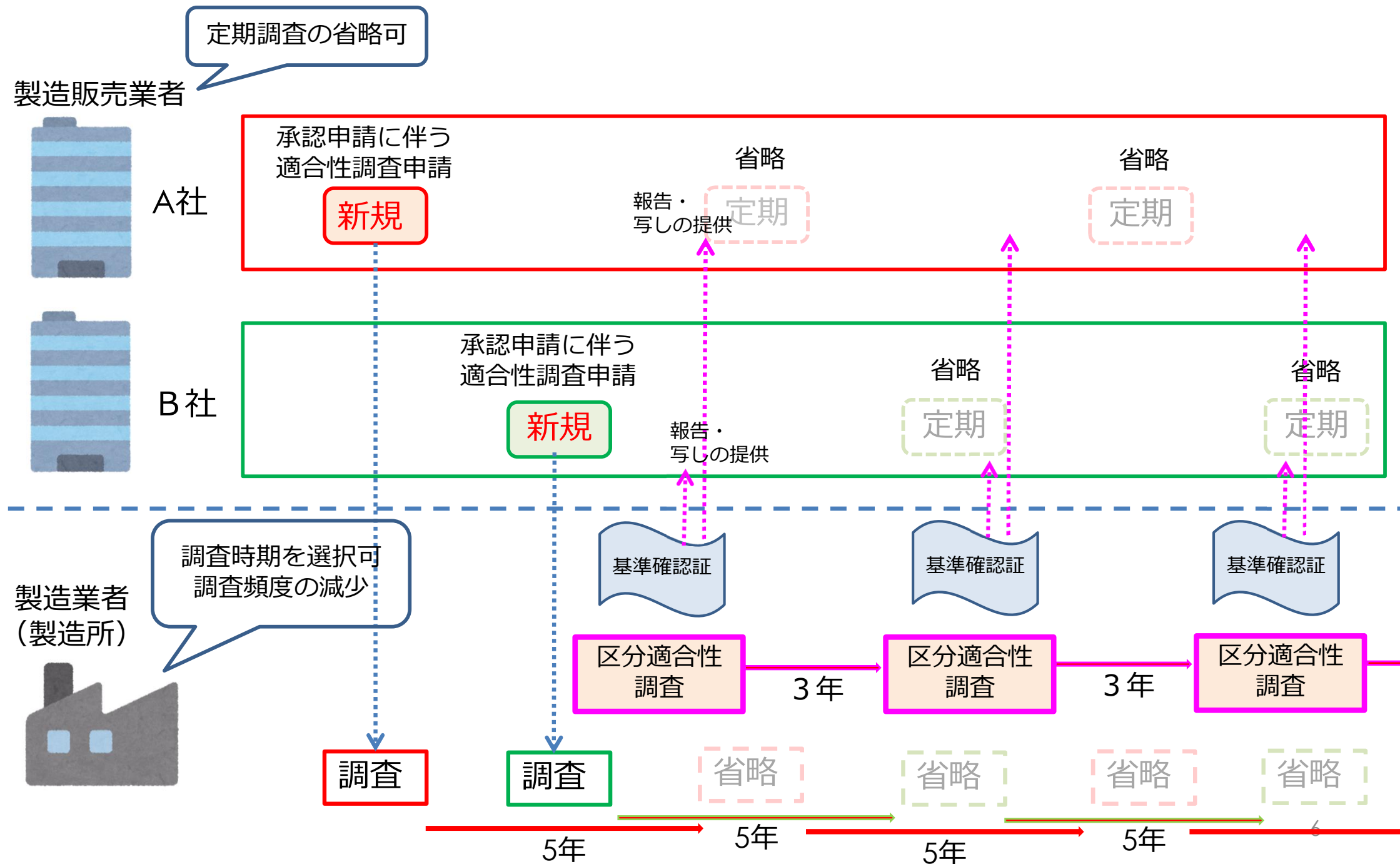
B社



製造業者（製造所）



イメージ



1. 区分適合性調査とは

基準確認証に係る製造工程の区分

- ✓ 動物用医薬品の区分適合性調査における製造工程の区分とは、製造業の許可の区分・外国製造業者の認定の区分・製造所の登録ごとに製造工程を細分化したものです。

動物用医薬品

■ 製造業の許可の区分（規則第11条）

■ 外国製造業者の認定の区分（規則第20条）

1 次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

イ 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）

ロ 法第43条第1項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品（イに掲げるものを除く。）

ハ イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの

2 無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前号の医薬品を除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）

3 前2号の医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

4 前2号の医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

■ 保管のみを行う製造所の登録（薬機法第13条の2の2）

■ 外国製造業者の保管のみを行う製造所の登録（薬機法第13条の3の2）

1. 区分適合性調査とは

基準確認証に係る製造工程の区分

動物用医薬品

基準確認証に係る製造工程の区分は、次のとおりです。（規則第29条の8）

製造工程の区分	該当する区分の条項	該当する工程の例
規則第29条の8 第1項第1号イ	規則第11条第1項第1号（規則第20条第1項第1号）の医薬品の製造（口の区分を除く。）	生物学的製剤 （包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）
規則第29条の8 第1項第1号ロ	規則第11条第1項第1号（規則第20条第1項第1号）の医薬品の製造（包装、表示又は保管に限る。）	生物学的製剤の包装、表示又は保管のみ
規則第29条の8 第1項第2号	規則第11条第1項第2号（規則第20条第1項第2号）の医薬品の製造（第5号の区分を除く。）	無菌医薬品（注射剤など） （包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）
規則第29条の8 第1項第3号	規則第11条第1項第3号（規則第20条第1項第3号）の医薬品の製造（第5号の区分を除く。）	上記以外のその他の医薬品 （包装、表示又は保管のみを行うものを除く。）
規則第29条の8 第1項第4号	規則第11条第1項第4号（規則第20条第1項第4号）の医薬品の製造（第5号の区分を除く。）	無菌医薬品及びその他の医薬品の包装、表示又は保管のみ
規則第29条の8 第1項第5号	薬機法第13条の2の2第1項（薬機法第13条の3の2第1項）の登録を受けた製造所における医薬品の製造（保管に限る。）	保管のみを行う登録製造所

1. 区分適合性調査とは

基準確認証に係る製造工程の区分

動物用医薬品の分類（規則第29条の8）

- (1) 生物学的製剤
- (2) その他製剤
 - ① 無菌医薬品
 - ② その他一般薬

生物学的製剤の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第1号イ)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第1号ロ)

無菌医薬品の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第2号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

その他一般薬の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第3号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

保管のみ
(規則第29条の8第1項第5号)

1. 区分適合性調査とは

基準確認証に係る製造工程の区分

- ✓ 動物用再生医療等製品の区分適合性調査における製造工程の区分とは、製造業の許可の区分・外国製造業者の認定の区分ごとに製造工程を細分化したものです。（規則91条の108の2）

動物用再生医療等製品

■ 製造業の許可の区分（規則第91条の87）

■ 外国製造業者の認定の区分（規則第91条の96）

- 1 再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）
- 2 再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

1. 区分適合性調査とは

基準確認証に係る製造工程の区分

動物用再生医療等製品

✓ 基準確認証に係る製造工程の区分は、次のとおりです。（規則第91条の108の2）

製造工程の区分

規則第91条の108の2第1号	規則第91条の87第1号（規則第91条の96第1号）に掲げる再生医療等製品の製造（次号に掲げるものを除く。）
規則第91条の108の2第2号	規則第91条の87第2号（規則第91条の96第2号）に掲げる再生医療等製品の製造

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

区分適合性調査申請書

■ 規則様式第16号の2（一）の場合

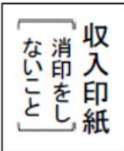
申請料として、12,100円
収入印紙を貼付してくだ
さい。
※収入印紙は絶対に消印
しないでください。

申請時点の農林水産大臣
名を記してください。

【記の1】 【記の2】
【記の3】
製造業許可証又は製造業登
録証の記載のとおり、正確
に記載してください。

【記の3】
保管のみを行う製造所に
ついては、「法第13条の
2の2第1項の登録」と
記載してください。

【記の4】
以下区分のいずれに該当す
るかを記載してください。
◆規則第29条の8第1項各号
◆規則第29条の8第2項各号

動物用医薬品区分適合性調査申請書	
	令和○年○月○日
農林水産大臣 ○○ ○○ 殿	住所 ×××××
	氏名 ○○株式会社
	代表取締役社長 □□ □□
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条の2第1項の規定により動物用医薬品の区分適合性調査を受けたいので、下記により申請します。	
記	
1	調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
2	製造業の許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日
3	製造業者の許可の区分
4	調査を受けようとする製造工程の区分
5	製造品目数
6	製造販売業者数
7	参考事項

【記の5】
◆調査を受けようとする
製造工程の区分に属する
製造品目の数を記載して
ください。

【記の6】
◆記の5の製造品目に係る
製造販売業者の数を記載
してください。

【記の7】
◆実際にご対応いただく担
当者の氏名、メールアドレス、電話番号を記載し
てください。

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

申請に必要な書類

申請書	(国内製造業者の場合) ・ 動物用医薬品区分適合性調査申請書（規則様式第16号の2（一）） ・ 動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書（規則様式第16号の2（三）） (外国製造業者の場合) ・ 動物用医薬品区分適合性調査申請書（規則様式第16号の2（二）） ・ 動物用再生医療等製品区分適合性調査申請書（規則様式第16号の2（四））
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	調査を受けようとする製造工程の区分に属する品目のうち、代表する1品目の最新の承認内容がわかる①又は②の資料を提出すること。 ① 製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書の写し（製造フロー図を含む。） ② 製造販売承認事項軽微変更届出書の写し及び当該変更後の製造販売承認申請書の写し（製造フロー図を含む。） 承認申請書本体と製造フロー図のみ提出してください。
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	(製造所ごとに添付する資料) ① 製造所の概要票 ② 自己点検の結果（局長通知別紙7の1又は2の様式により作成した記録）の写し ③ 外国の製造所の場合、GMP証明書

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

申請の方法

- ✓ 動物用医薬品の同一の製造所が複数の製造工程の区分の製造を行う場合、申請の方法の考え方は以下のとおりです。

(例1) 製造所A

製造を行う製造工程の区分

- ① 規則第29条の8第1項第1号イ
- ② 規則第29条の8第1項第2号

➡ **区分ごとに申請し、区分ごとに基準確認証の交付を受ける必要**

生物学的製剤の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第1号イ)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第1号ロ)

無菌医薬品の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第2号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

その他一般薬の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第3号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

保管のみ
(規則第29条の8第1項第5号)

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

申請の方法

(例2) 製造所B

製造を行う製造工程の区分

- ① 規則第29条の8第1項第1号ロ
- ② 規則第29条の8第1項第4号

➡ 区分ごとに申請し、区分ごとに基準確認証の交付を受ける必要

生物学的製剤の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第1号イ)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第1号ロ)

無菌医薬品の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第2号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

その他一般薬の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第3号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

保管のみ
(規則第29条の8第1項第5号)

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

申請の方法

(例3) 製造所C

製造を行う製造工程の区分

- ① 規則第29条の8第1項第2号
- ② 規則第29条の8第1項第3号

➡ 区分ごとに申請し、区分ごとに基準確認証の交付を受ける必要

生物学的製剤の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第1号イ)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第1号ロ)

無菌医薬品の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第2号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

その他一般薬の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第3号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

保管のみ
(規則第29条の8第1項第5号)

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

申請の方法

(例4) 製造所D

製造を行う製造工程の区分

- ① 規則第29条の8第1項第2号
- ② 規則第29条の8第1項第3号
- ③ 規則第29条の8第1項第4号

- ➡
- ・ 製造所Dが規則第29条の8第1項第4号の区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、製造所Dにおける同項第2号又は第3号の区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができる。
 - ・ この場合、製造所Dが同項第2号又は第3号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同項第4号の区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、受けているものとみなすことができる。

生物学的製剤の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第1号イ)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第1号ロ)

無菌医薬品の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第2号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

その他一般薬の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第3号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

保管のみ
(規則第29条の8第1項第5号)

2. 区分適合性調査申請時の提出資料

申請の方法

(例5) 製造所E

製造を行う製造工程の区分

① 規則第29条の8第1項第1号イ

➡ ② 規則第29条の8第1項第1号ロ

- ・ 製造所Eが規則第29条の8第1項第1号ロの区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、製造所Eにおける同項第1号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができる。
- ・ この場合、製造所Eが同項第1号イの区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていれば、同項第1号ロの区分の製造工程に係る基準確認証の交付を受けていなくとも、受けているものとみなすことができる。

生物学的製剤の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第1号イ)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第1号ロ)

無菌医薬品の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第2号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

その他一般薬の製造工程の区分

製造工程の全部又は一部
(規則第29条の8第1項第3号)

包装、表示又は保管のみ
(規則第29条の8第1項第4号)

保管のみ
(規則第29条の8第1項第5号)

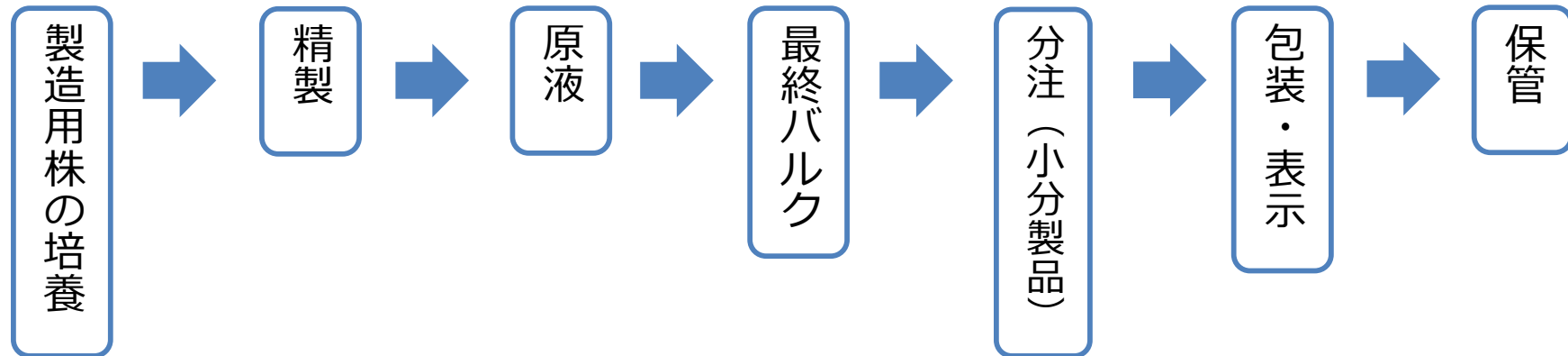
2. 区分適合性調査申請時の提出資料

基準確認証に係る製造工程の区分

◆ 規則第29条の8第1項第1号イの区分

✓ 生物学的製剤の製造行程（全部又は一部）

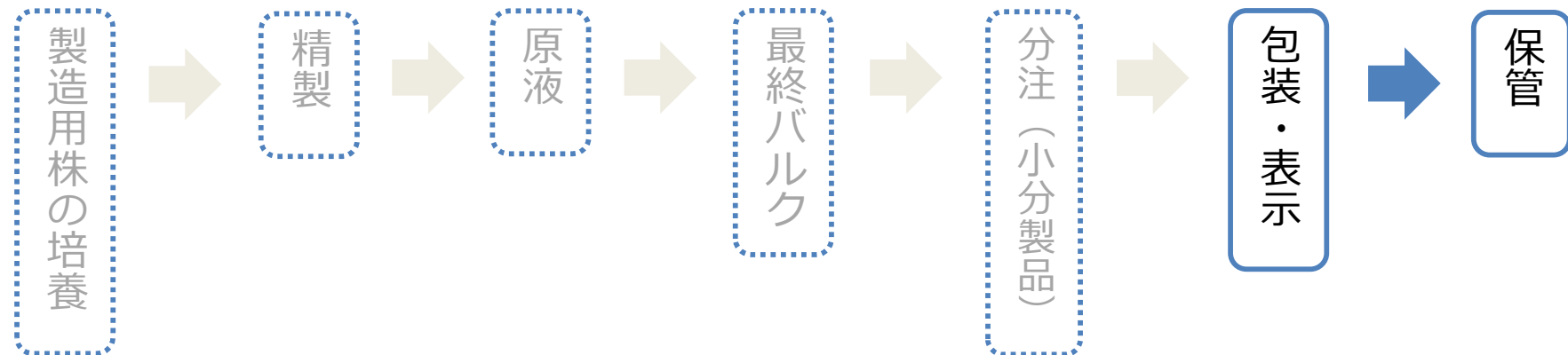
(例)



◆ 規則第29条の8第1項第1号ロの区分

✓ 生物学的製剤の製造行程（包装、表示又は保管のみ）

(例)



➡ 動物用医薬品の製造所が規則第29条の8第1項第1号ロの区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同項第1号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることができる。

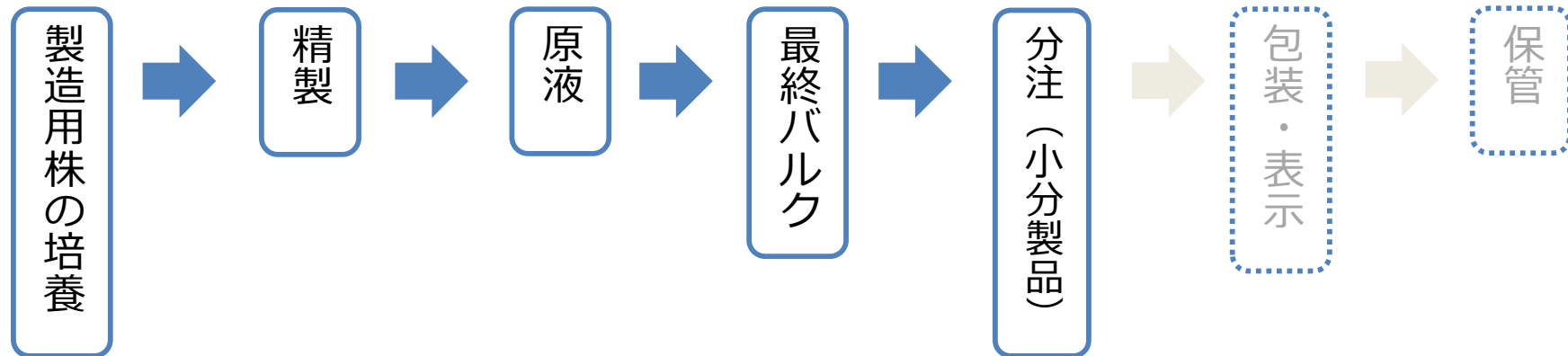
2. 区分適合性調査申請時の提出資料

基準確認証に係る製造工程の区分

◆ 規則第29条の8 第1項第1号イの区分

✓ 生物学的製剤の製造行程（全部又は一部）

(例)



◆ 規則第29条の8 第1項第1号ロの区分

✓ 生物学的製剤の製造行程（包装、表示又は保管のみ）

(例)



➡ 動物用医薬品の製造所が規則第29条の8 第1項第1号ロの区分の製造工程を有する場合、当該製造工程について、同一の製造所における同項第1号イの区分の製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることはできない。

4. 区分適合性調査

(添付資料) 製造所の概要票

動物用医薬品（動物用再生医療等製品）の区分適合性調査に係る製造所の概要票
（国内製造所用）

年 月 日現在

1. 製造所の名称並びに基準確認証の交付番号及びその有効期間

製造所の名称	
基準確認証の交付番号 及びその有効期間	

※ 基準確認証の交付を受けていない場合は、該当なしと記載すること。

2. GMP組織に関する資料

(1) GMP組織図

※ 製造管理者、製造部門、品質部門等について製造物と命令系統のアウトラインが分かるように記載すること。

(2) GMP管理者等

責任者※	氏名	職名
製造管理者		
製造管理責任者		
品質管理責任者		

※ 3名以上の責任者についても記載すること。

(3) 製造所の従業員数（パート社員等を含む。）

全従業員数	製造部門	品質部門	その他
人	人	人	人
(人)	(人)	(人)	(人)

3. 製造所の施設に関する資料

※ 製造所の施設の概要（配置図等）を記載又は添付すること。

4. 製造品目に関する資料

(1) 当該区分適合性調査の対象区分に係る製造品目一覧（別紙様式）

(2) 調査代表品目及びその選定理由

<記載内容>

1. 製造所の名称並びに基準確認証の交付番号及びその有効期間
2. GMP組織に関する資料
 - (1) GMP組織図
 - (2) GMP管理者等
 - (3) 製造所の従業員数
3. 製造所の施設に関する資料
4. 製造品目に関する資料
 - (1) 当該区分適合性調査の対象区分に係る製造品目一覧（別紙様式）
 - (2) 調査代表品目及びその選定理由

GMP適合性調査等の申請方法

各種様式

■ 申請書、GMP適用報告書等の様式については、当所HPに掲載しています。

■ 当所HP＞承認・検査検定等に関する情報＞申請・届出情報＞製造販売承認申請書等の様式一覧＞

動物医薬品検査所あてに送付する製造販売承認申請書等の様式一覧

URL : https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/youshiki_2021/index.html

メニューバー
(1)動物用医薬品に関する手続
承認審査に関する手続
GMP適合性調査、信頼性基準適合性調査に関する手続
再審査申請、使用成績に関する報告書、治験計画届出等に関する手続
注意事項等情報に関する手続
(2)動物用医薬部外品に関する手続
承認審査に関する手続



GMP適合性調査、信頼性基準適合性調査に関する手続				
1	動物用医薬品適合性調査申請書	規則様式第16号（一）	PDF	ワード
2	動物用医薬品区分適合性調査申請書（国内製造業者の場合）	規則様式第16号の2（一）	PDF	ワード
3	動物用医薬品区分適合性調査申請書（外国製造業者の場合）	規則様式第16号の2（二）	PDF	ワード
4	動物用医薬品基準確認証書換え交付申請書（国内製造業者の場合）	規則様式第16号の4（一）	PDF	ワード
5	動物用医薬品基準確認証書換え交付申請書（外国製造業者の場合）	規則様式第16号の4（二）	PDF	ワード
6	動物用医薬品基準確認証再交付申請書（国内製造業者の場合）	規則様式第16号の5（一）	PDF	ワード
7	動物用医薬品基準確認証再交付申請書（外国製造業者の場合）	規則様式第16号の5（二）	PDF	ワード
8	動物用医薬品変更計画適合性確認申請書	規則様式第18号の5（一）	PDF	ワード
9	輸出用の動物用医薬品適合性調査申請書	規則様式第91号（一）	PDF	ワード
10	医薬品GMP適用報告書	別紙様式1	PDF	ワード

GMP適合性調査等の申請方法

<紙媒体での申請の場合>

- 1枚目を「区分適合性調査申請書」とし、ペーパーファスナー等で申請ごとにまとめてください。紙ファイル、表紙、インデックスシール、インデックスシート等は不要です。ホチキス止めはしないでください。
- 令和3年8月1日付けの改正動物用医薬品等取締規則の施行をもって、適合性調査申請書の副本の提出は不要です。
- 区分適合性調査申請書は、**動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当宛**てに、郵送又は持参して提出してください。
(郵送の場合は、動物医薬品検査所の他部署宛ての郵便物と合封でもかまいません。)
- 送付にあたっては、簡易書留等の書留郵便を用いてください。

GMP適合性調査の説明資料

■ GMP適合性調査等の申請時に提出を要する書類の作成方法

→ 当所HPに、書類の作成方法を解説したスライドやQ & Aを掲載しています。

■ 当所HP＞承認・検査検定等に関する情報＞GMP

https://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

The screenshot shows the homepage of the Animal Medicines Inspection Office (動物医薬品検査所). At the top, there is a navigation bar with links for English, text size, and standard/large font options. Below this is a search bar with the text 'キーワードから探す' and 'Google 提供'. A row of five menu items is displayed: '当所の概要・お問合せ先 (採用情報はこちら)', '医薬品等に関する情報', '承認・検査検定等に関する情報', '薬剤耐性菌対応', and '国際対応'. Below the menu is a breadcrumb trail: 'ホーム > GMP適合性調査'. The main content area has a purple header for 'GMP適合性調査'. The text below states: '動物医薬品検査所では、動物用医薬品等の承認を受ける際、その製造管理及び品質管理の方法が、法律に定められた基準により適切に行われているかどうかを、書面または実地の調査で確認しています。'

お問合せ先

動物用医薬品・動物用再生医療等製品の区分適合性調査については、動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当までお問い合わせください。

連絡先：nval-GMP@maff.go.jp



〈ＨＰに資料を掲載しています〉

□ GMP 適合性調査

ホーム＞承認・検査検定等に関する情報＞GMP

https://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

□ 申請書様式

ホーム＞申請・届出＞申請書等様式

https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/youshiki_2021/index.html