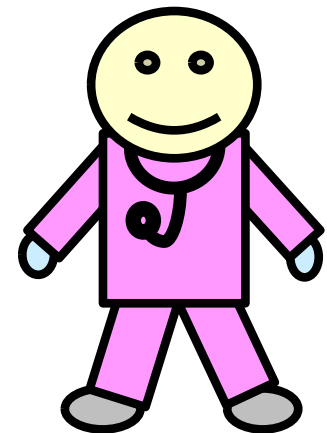


動物用医療機器及び体外診断用医薬品の GMP適合性調査

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. GMPとは
2. GMP基準適合性調査の対象について
 - 2-1 一般医療機器の製造管理及び品質管理について
3. GMP省令について
4. GMP基準適合性調査申請について
5. 輸出用医療機器・体外診断用医薬品のGMP基準適合性調査について
6. 医療機器等適合性確認の申請について
7. 7.GMP適合性調査等の申請方法



(用語)

★医薬品医療機器等法

→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

★医薬品医療機器等法施行令、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

★取締規則

→動物用医薬品等取締規則

★GMP省令、医療機器等GMP省令

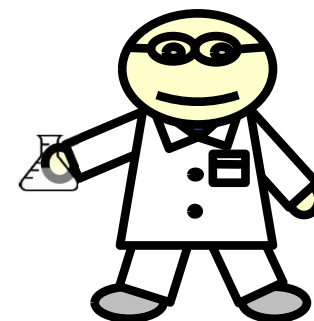
→動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令

★局長通知

→「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）

★所長通知

→「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号動物医薬品検査所長通知）



1. GMPとは

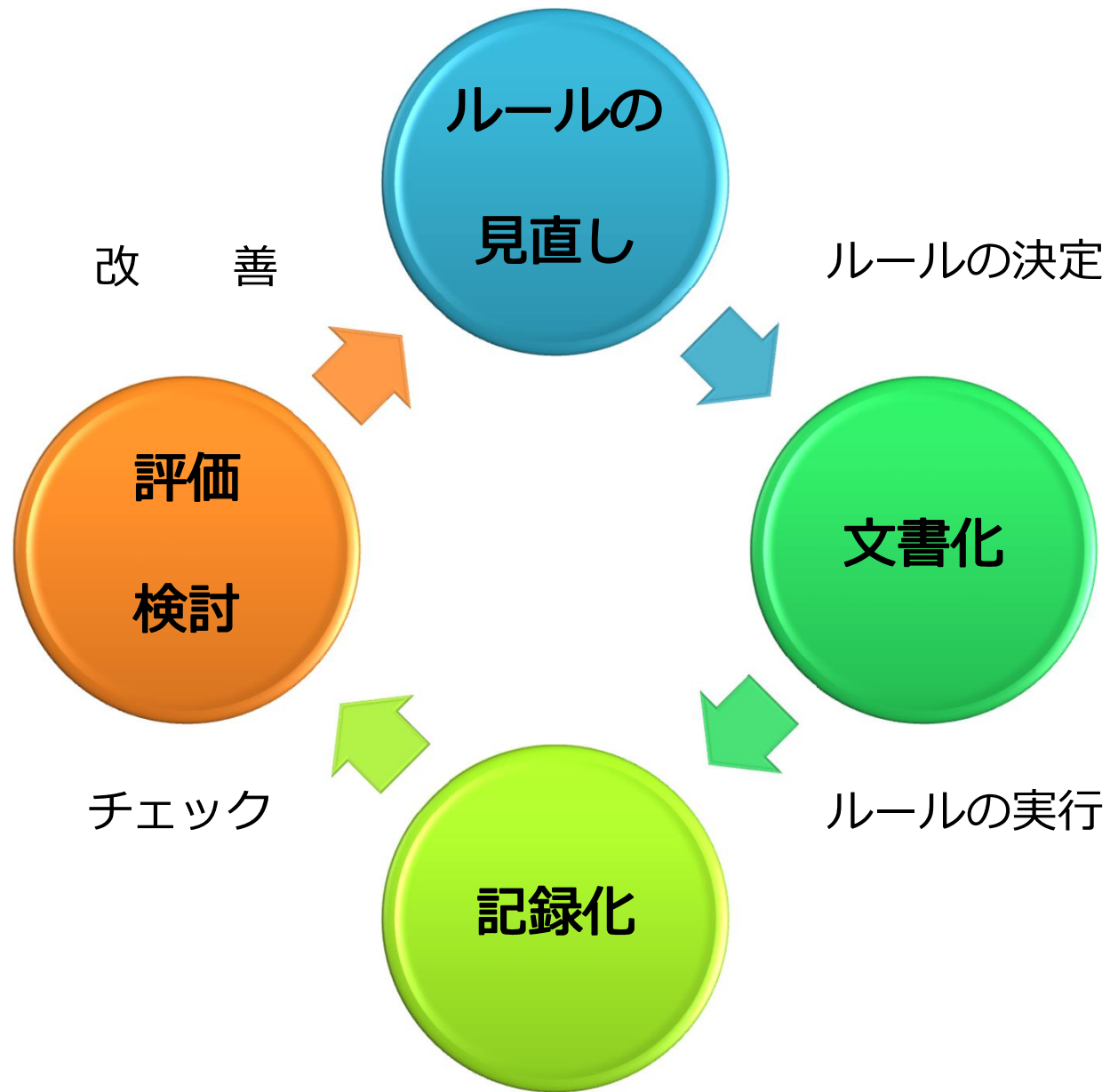
(1) G M P = Good Manufacturing Practice

(2) G M P とは、優良かつ均一な品質の製品を製造するための活動

最終製品の品質検査のみを行う品質管理だけではなく、原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全製造工程にわたり、計画的に組織的な製造管理と品質管理を行うこと。

(3) GMPの原則

- 1) 人為的な誤りを最小限にする
- 2) 汚染及び品質低下を防止する
- 3) 高度な品質を保証するシステムを設計する
(設計どおりの製品を作り続ける)



- ルールを決めて文書化する
- ルールどおりに作業し、記録する
- 定期的に評価し、ルールを改善する

2. GMP基準適合性調査の対象について

GMP基準適合性調査の対象は

- ・ 一般医療機器を除く **高度管理医療機器、管理医療機器**
- ・ **体外診断用医薬品**

GMPは
承認要件！

医薬品医療機器等法

第23条の2の5 医療機器（一般医療機器並びに第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は**体外診断用医薬品**（農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての農林水産大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

（略）

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、農林水産省令で定める基準に適合していると認められないとき。

2-1. 一般医療機器の製造管理及び品質管理について

- ・一般医療機器は、GMP基準適合性調査の対象外
- ・「**動物用一般医療機器の製造管理及び品質管理自主基準**」を指標として製造管理及び品質管理を行う

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関係事務の取扱いについて
(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知)

第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項

(略)

(3) 医療機器に係る事項

(略)

ウ 一般医療機器に関し留意すべき事項

(略)

(ウ) 一般医療機器については、別紙1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。**

2-1. 一般医療機器の製造管理及び品質管理について

動物薬事事務の取扱いについて

(平成26年11月25日26消安第4184号消費・安全局畜水産安全管理課長通知)

第3 その他

(略)

2 動物用一般医療機器の製造管理及び品質管理自主基準

法第23条の2の12の措置※は、製品の品質保証対策が図られていることが前提条件となっており、**別添4の基準を指標として**製造管理及び品質管理を行われたい。

※「法第23条の2の12の措置」とは、動物用一般医療機器の**製造販売の届出**のこと。

別添 4 動物用一般医療機器の製造管理及び品質管理自主基準

(1) 必要書類

製造業者は、承認を不要とする品目を製造するに当たり、次の製品標準書等を整備し、これに基づき製造し、かつ、適正に管理することとする。

ア 製品標準書

製品標準書は、個々の品目について品質に関する情報を収めたもので、各品目ごとに作成すること。また、製品標準書は外部に対して示す品質の基準となるので、規定内容は具体的かつ数値的に記載すること。

従って、製品標準書には次に示す事項を記載すること。

- (ア) 種類
- (イ) 品名
- (ウ) 品目許可年月日及び届出年月日
- (エ) 形状、構造及び寸法
- (オ) 原料及び材料
- (カ) 性能、効能又は効果
- (キ) 使用方法
- (ク) 製造方法
- (ケ) 製品の規格及び検査方法
- (コ) 包装形態及び表示事項
- (サ) 貯蔵方法
- (シ) 有効期間
- (ス) 制定者及び制定年月日
- (セ) 改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由

また、滅菌製品に係る製品標準書にあっては、滅菌方法、滅菌基準及び滅菌の判定に関する事項についても記載すること。

イ 品質保証基準書

品質保証基準書は、一定の品質を保つ製品を継続的に製造することを保証するための情報を収めたもので、製造所ごとに、かつ、種類ごとに作成すること。

品質保証基準書は、許可製品の製造管理に関する次の事項を参考にして、製造所の規模や製造実態にあわせて適宜具体的に作成すること。

(ア) 製造管理手順

- ① 原料及び資材の受入れ持、保管時及び出庫時の注意事項
- ② 中間製品の保管時及び出庫時の注意事項
- ③ 製品の保管時及び出庫時の注意事項
- ④ 製造工程の管理に関しての作業員への立入制限事項及び各製造工程の点検事項
- ⑤ 製造設備及び器具の管理に関する点検事項並びに事故発生時の注意事項
- ⑥ 作業員の作業管理に関する事項
- ⑦ その他製造管理に必要な事項

(イ) 試験検査管理手順

- ① 原料、資材、中間製品及び製品の試験検査の方法に関する事項

- ② 試験検査の結果の判定に関する事項
- ③ 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
- ④ 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
- ⑤ 原材料の製造を外部の者に行わせる場合には、当該発注に係る管理に関する事項
- ⑥ その他試験検査に必要な事項

ウ その他

(ア) 制定者及び制定年月日

(イ) 改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由

また、滅菌製品、その他その品質保証上特に製造衛生管理が必要な製品を製造する製造所にあつては、次の事項についても品質保証基準書に記載しておくこと。

- ① 作業室、設備、器具等の衛生管理に関する事項
 - a 清掃すべき場所及び機械器具の指定並びに清掃間隔の設定
 - b 清掃作業の手順並びに使用される薬剤及び用具の維持管理
 - c 清掃後の点検方法
- ② 作業員の衛生管理に関する事項
 - a 作業服基準の設定
 - b 健康状態の把握方法
 - c 手洗い方法
 - d 製造衛生に関する注意事項
- ③ その他製造衛生管理に必要な事項

(2) 品質保証組織

医療器機責任技術者は、製造所における品質保証に関する最終責任者であり、製品について製造所から出荷の可否を決定しなければならない。また、製造業者は医療器機責任技術者のほかに製造所ごとに医療器機等品質保証管理者を置き、当該製造所における品質保証が適正であることを確認させること。ただし、当該製造所の生産規模や人員等からして、医療器機責任技術者が品質保証が適正であることを確認できると考えられる場合には、医療器機責任技術者が兼務できることとする。

(3) 苦情処理

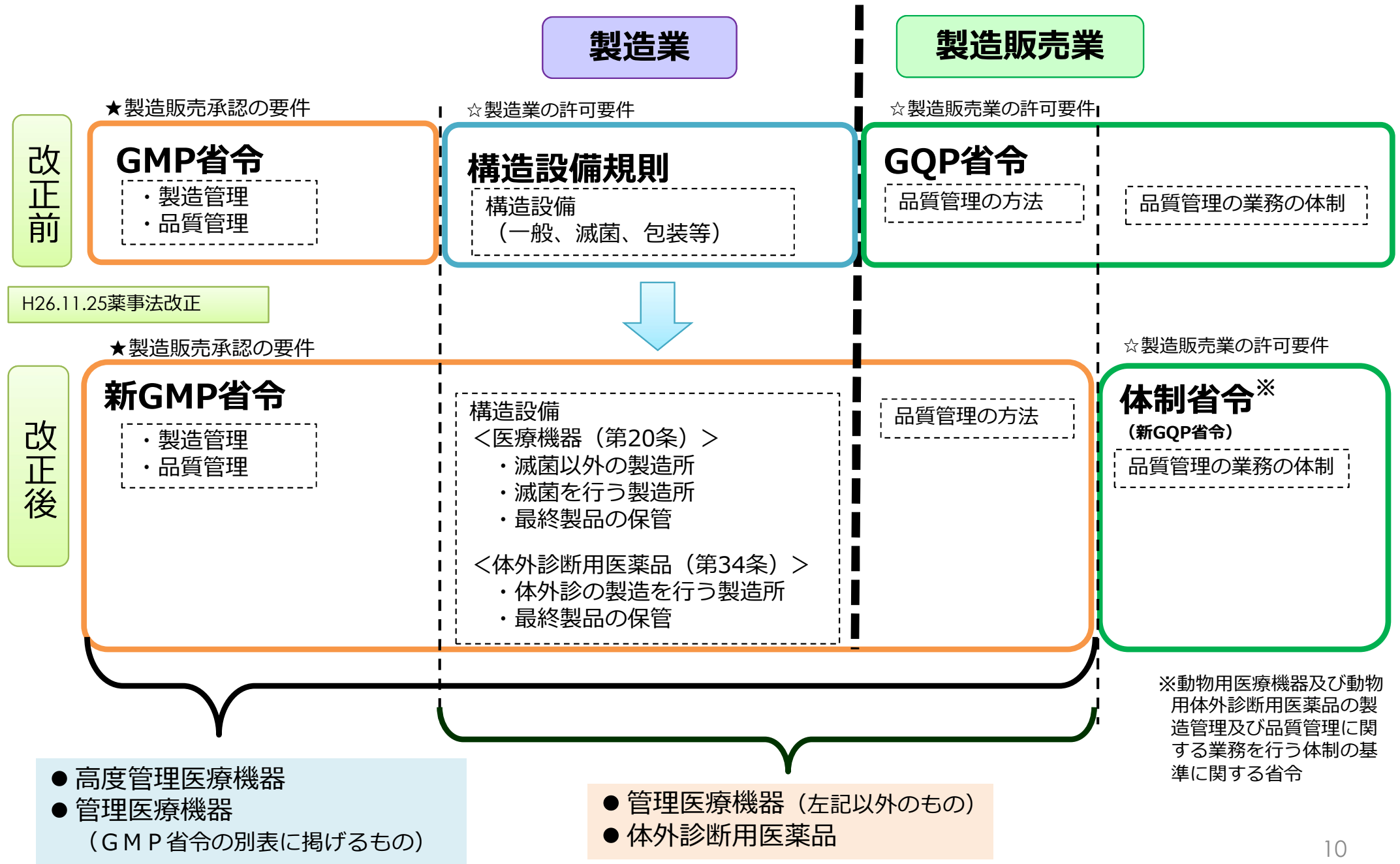
製造業者は品質等に関して苦情があったときは、医療器機責任技術者に苦情に係る事項の原因の究明を行わせ、必要に応じて所要の措置を講じることとする。

(4) 記録

製造及び試験検査、苦情処理等必要な記録を作成して、三年間保存することとする。

3. GMP省令について

GMP省令と体制省令の関係



3. GMP省令について

GMP省令の適用の範囲

- **製造販売業者は、**
この省令の**第二章**又は**第四章**の規定に基づき、
製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。
- **製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者は、**
この省令の**第三章**又は**第五章**の規定に基づき、
製造業者等に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。
- **製造業者等は、**
この省令の**第三章**又は**第五章**の規定に基づき、
製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。
- **輸出用の製品の製造業者は、**
この省令の**第三章**又は**第五章**の規定に基づき、輸出用の医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第二章	医療機器の 製造販売業者 における製造管理及び品質管理
第三章	医療機器の 製造業者等 における製造管理及び品質管理
第四章	体外診断用医薬品の 製造販売業者 における製造管理及び品質管理
第五章	体外診断用医薬品の 製造業者 における製造管理及び品質管理

3. GMP省令について

GMP省令の適用となる医療機器

高度管理医療機器、管理医療機器（電動式のもの、滅菌されたもの）
⇒ **第1条～第30条が適用される。**

管理医療機器（上記以外のもの） ⇒ **第1条～第20条が適用される。**

第二章 医療機器の製造販売業者における製造管理及び品質管理

- 第4条 （医療機器等総括製造販売責任者の業務）
- 第5条 （品質標準書）
- 第6条 （品質管理業務手順書）
- 第7条 （製造業者等との取決め）
- 第8条 （医療機器品質保証責任者の業務）
- 第9条 （市場への出荷の管理）
- 第10条 （適正な製造管理及び品質管理の確保）
- 第11条 （品質等に関する情報及び品質不良等の処理）
- 第12条 （回収処理）
- 第13条 （自己点検）
- 第14条 （医療機器の貯蔵等の管理）
- 第15条 （修理に係る通知の処理）
- 第16条 （販売業者又は貸与業者における品質の確保）
- 第17条 （中古品の販売又は貸与に係る通知の処理）
- 第18条 （文書及び記録の管理）

第三章 医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理

- 第19条 （医療機器の製造業者等の責務）
- 第20条 （構造設備）
- 第21条 （製品標準書）
- 第22条 （製造管理及び品質管理基準書）
- 第23条 （製造管理）
- 第24条 （試験検査）
- 第25条 （出荷の可否の決定）
- 第26条 （修理）
- 第27条 （苦情処理等の手順に関する文書）
- 第28条 （苦情処理）
- 第29条 （回収処理）
- 第30条 （自己点検）

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関係事務の取扱いについて
(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知)

第3 6 医療機器等GMP省令

(2) **製造業者等**における製造管理及び品質管理

イ 医療機器等GMP省令**第21条から第30条までの規定**は高度管理医療機器及び管理医療機器であって、**同令別表に掲げるもののみに適用される**ものであること。

別表（第21条関係）

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 一 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊 及び
ガス吸収かん | 十一 注射筒のうち、滅菌されたもの |
| 二 呼吸補助器のうち、電動式のもの | 十二 採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの |
| 三 内臓機能代用器 | 十三 医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は
電動式のもの |
| 四 保育器 | 十四 家庭用電気治療器 |
| 五 医療用エックス線装置及び医療用エックス
線装置用エックス線管 | 十五 磁気治療器のうち、電動式のもの |
| 六 放射性物質診療用器具 | 十六 医療用物質生成器 |
| 七 理学診療用器具のうち、電動式のもの | 十七 縫合糸のうち、滅菌されたもの |
| 八 内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの | 十八 整形用品のうち、動物の身体内に留置される
ものであって、かつ、滅菌されたもの |
| 九 電気手術器 | 十九 標識用器具のうち、動物の身体内に留置される
ものであって、かつ、滅菌されたもの |
| 十 注射針及び穿刺針のうち、滅菌されたもの | |

(3) 高度管理医療機器及び管理医療機器であつて、医療機器等GMP省令別表に掲げるものの以外の医療機器

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91条の62※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 工からキまで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

※取締規則第91条の62（製造、試験等に関する記録）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造又は生物由来製品の製造を管理する者に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理者理に関する記録を作成させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。

ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

- 一 生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、**3年間**（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下この条において同じ。）の記載が義務付けられている場合には、その**有効期間に1年を加算した期間**）
- 二 **生物由来製品にあつては、その有効期間に3年を加算した期間**

3. GMP省令について

体外診断用医薬品

第四章 体外診断用医薬品の製造販売業者 における製造管理及び品質管理

第31条（準用）

- ・ 第4条（医療機器等総括製造販売責任者の業務）
- ・ 第5条（品質標準書）
- ・ 第6条（品質管理業務手順書）
第1項（第9号から第11号までを除く。）
- ・ 第7条（製造業者等との取決め）
- ・ 第8条（医療機器品質保証責任者の業務）
- ・ 第9条（市場への出荷の管理）
- ・ 第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）
- ・ 第11条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）
- ・ 第12条（回収処理）
- ・ 第13条（自己点検）
- ・ 第14条（医療機器の貯蔵等の管理）
- ・ 第18条（文書及び記録の管理）（第3号イを除く。）

第五章 体外診断用医薬品の製造業者等 における製造管理及び品質管理

第32条 （体外診断用医薬品の製造業者等の責務）

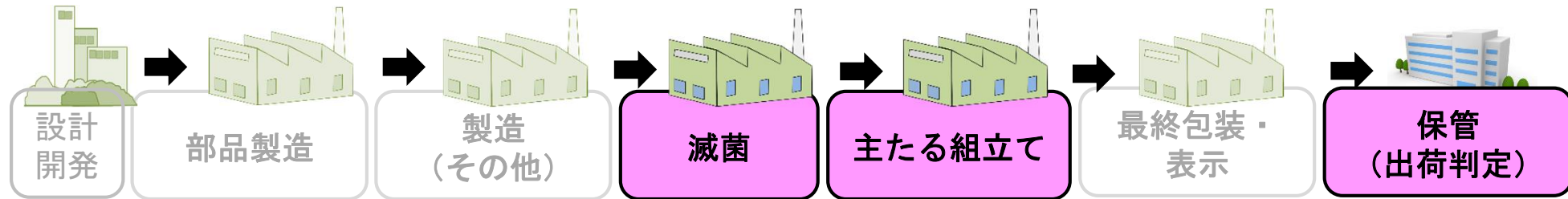
第33条 （生物学的製剤の製造業者等の責務）

第34条 （構造設備）

3. GMP省令について

GMP基準適合性調査の対象となる製造所

◆動物用医薬品等取締規則第91条の9に規定された登録が必要な製造工程に係る製造所がGMP基準適合性調査の対象です。



取締規則

第91条の9

■ 動物用医療機器

- ① 医療機器プログラムを記録した記録媒体
 - ・ 国内における最終製品の保管
- ② ①以外の医療機器
 - ・ 主たる組立てその他の主たる製造工程（滅菌及び保管を除く。）
 - ・ 滅菌
 - ・ 国内における最終製品の保管

■ 動物用体外診断用医薬品

- ・ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程
- ・ 国内における最終製品の保管

3. GMP省令について

製品群区分

- ◆医療機器及び体外診断用医薬品の基準適合性調査は、**製品ごとではなく、製品群区分ごと**に実施されます。

取締規則

第91条の29

一 **医療機器** 次に掲げる区分

- イ 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊^(のう)及びガス吸収かん
- ロ 呼吸補助器のうち、電動式のもの
- ハ 内臓機能代用器
- ニ 保育器
- ホ 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- ヘ 放射性物質診療用器具
- ト 理学診療用器具のうち、電動式のもの
- チ 内臓機能検査用器具のうち、電動式のもの
- リ 電気手術器
- ヌ 注射針及び穿^(せん)刺針のうち、滅菌されたもの
- ル 注射筒のうち、滅菌されたもの
- ヲ 採血又は輸血用器具のうち、滅菌されたもの
- ワ 医薬品注入器のうち、滅菌されたもの又は電動式のもの

- カ 家庭用電気治療器
 - コ 磁気治療器のうち、電動式のもの
 - ク 医療用物質生成器
 - ケ 縫合糸のうち、滅菌されたもの
 - コ 整形用品のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの
 - セ 標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの
 - ネ イからツまでに掲げる物以外の物にあっては、次に掲げる区分
- (1) 生物由来製品たる滅菌医療機器
(製造工程において滅菌される医療機器をいう。以下同じ。)
 - (2) 滅菌医療機器 ((1) に掲げるものを除く。)
 - (3) 生物由来製品たる非滅菌医療機器 (滅菌医療機器以外の医療機器をいう。以下同じ。)
 - (4) 非滅菌医療機器 ((3) に掲げるものを除く。)

二 **体外診断用医薬品** 次に掲げる区分

- イ 生物学的製剤 (体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。)
- ロ 生物学的製剤以外の製剤

3. GMP省令について

製品群区分のみなし

◆動物用医療機器

ネ(1)の区分の基準適合証が交付されている場合、これとネ(2)～(4)の区分は同一の製品群区分とみなす

◆動物用体外診断用医薬品

イの区分の基準適合証が交付されている場合、これとロの区分は同一の製品群区分とみなす

取締規則

■ 動物用医療機器（第91条の29第2項及び第3項）

・ ネの(1)の区分の基準適合証が交付されている場合

申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容（製品群区分・有効期間除く。）が同一であれば、(1)の区分と(2)～(4)の区分は同一の製品群区分とみなす。

・ ネの(2)又は(3)の基準適合証が交付されている場合

前述と同様の条件であれば、(2)又は(3)の区分と(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。

■ 動物用体外診断用医薬品（第91条の29第4項）

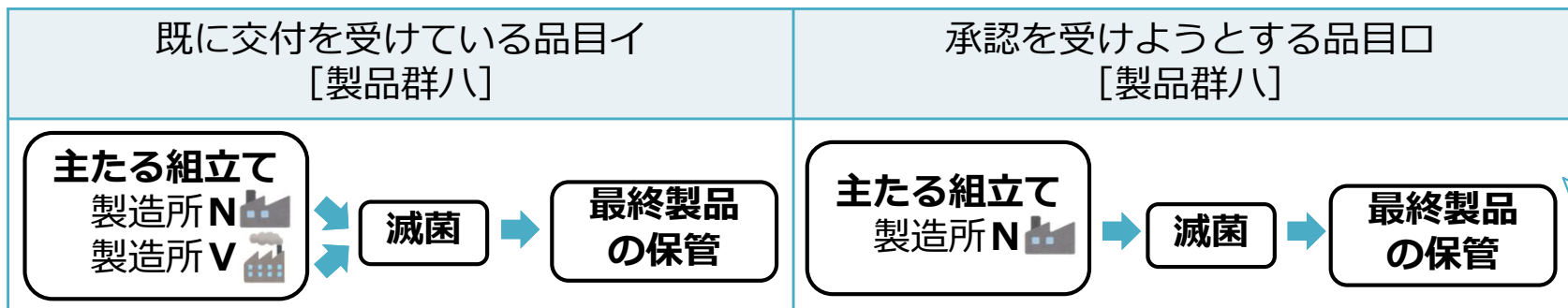
・ イの区分の基準適合証が交付されている場合

前述と同様の条件であれば、イの区分とロの区分は同一の製品群区分とみなす。

3. GMP省令について

品目調査から製品群区分及び製造所調査へ

◆承認を受けようとする医療機器・体外診断用医薬品について、既に同一区分及び滅菌・最終製品の保管場所を除く同一製造所の『基準適合証』の交付を受けている場合には、改めてGMP基準適合性調査を受ける必要はありません。



既に基準適合証の交付を受けている主たる組立てを行う複数の製造所のうちの一部の製造所で主たる組立てを行う場合、かつ、製造工程も同一の場合は、GMP基準適合性調査を受ける必要なし

医薬品医療機器等法

第23条の2の5 (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

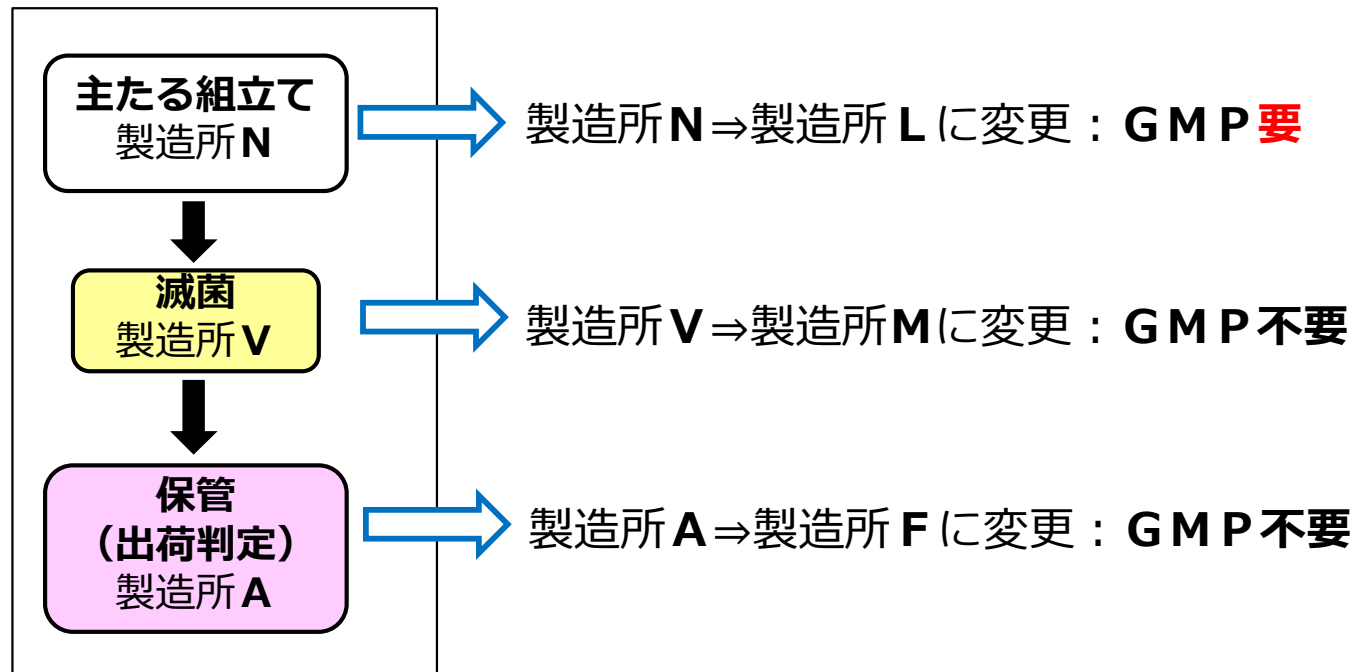
第8項 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。

- 一 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者が既に次条第1項の基準適合証又は第23条の2の24第1項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の農林水産省令で定める区分に属するものであるとき。
- 二 第1項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌その他の農林水産省令で定めるもののみをするものを除く。以下この号において同じ。）が、前号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（同項の承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、同号の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

3. GMP省令について

調査の要否

- 基準適合証とは、基準適合性調査を動物医薬品検査所から受けた場合に発行される「製品群区分」と「製造所」が記載された**適合証明書**をいいます。
- 基準適合証の交付については、医薬品医療機器等法第23条の2の6第1項に、有効期間については、同条第2項及び施行令第37条の21に規定されています。



「滅菌を行う製造所」
「国内における最終製品の保管を行う製造所」
のみを変更した場合

**GMP 基準適合性
調査は不要**

〇〇動薬第〇〇〇〇号

動物用医療機器基準適合証

氏名又は名称 〇〇〇〇

製品名称 (1)〇〇〇〇
(2)××××

製品群区分の名称 〇〇〇〇

製造所の名称及び製造工程 (1)〇〇〇〇
(2)××××

基準適合証の有効期間 〇年〇月〇日から〇年〇月〇日まで

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23条の2の5第7項の規定による調査の結果、上記の医療機器の製造管理又は品質管理の方法が、同法第23条の2の5第2項第4号に規定する農林水産省令で定める基準に適合していることを証する。

年 月 日

農林水産大臣 〇〇 〇〇

4. GMP基準適合性調査申請について

調査申請のタイミング

■ 新規の製造販売承認申請の時

■ 事項変更承認申請の時

ただし、有効期間の延長など、製造管理又は品質管理に影響を与えない場合を除く。（施行令第37条の25第1項）

令和4年9月の局長通知改正により、事項変更承認申請に伴う適合性調査の結果交付される基準適合証の有効期間は、当該申請前の基準適合証の有効期間の残存期間となります。

■ 定期GMP基準適合性調査

○承認後、**5年ごと**に**定期調査**を受けなければなりません。

○基準適合証が交付されたものについては、その有効期間内に申請してください。

！標準処理期間は6ヶ月なので余裕を持って申請してください。

GMP基準適合性調査対象の医療機器・体外診断用医薬品は、製造の有無にかかわらず、すべて定期調査が必要。

医薬品医療機器等法

第23条の2の5（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

第7項 第1項の**承認を受けようとする者**又は**同項の承認を受けた者**は、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が第2項第4号に規定する農林水産省令で定める基準に適合しているかどうかについて、**当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過すること**に、農林水産大臣の書面による調査又は実地の**調査を受けなければならない**。

医薬品医療機器等法施行令

- **第37条の21** 法第23条の2の5第7項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、**5年**とする。

4-1 もしGMP基準適合性調査を受けなかった場合・・・

◆ 承認の取消し要件に該当します！！

- ・ G M P 基準適合性調査を受けなかったとき
- ・ G M P の改善命令（医薬品医療機器等法第72条第2項）に従わなかったとき

医薬品医療機器等法

第74条の2（承認の取消し）

（略）

3 農林水産大臣は、前2項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の第14条、第23条の2の5又は第23条の25の**承認を受けた者**が次の各号のいずれかに該当する場合には、その**承認を取り消し**、又は**その承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる**。

（略）

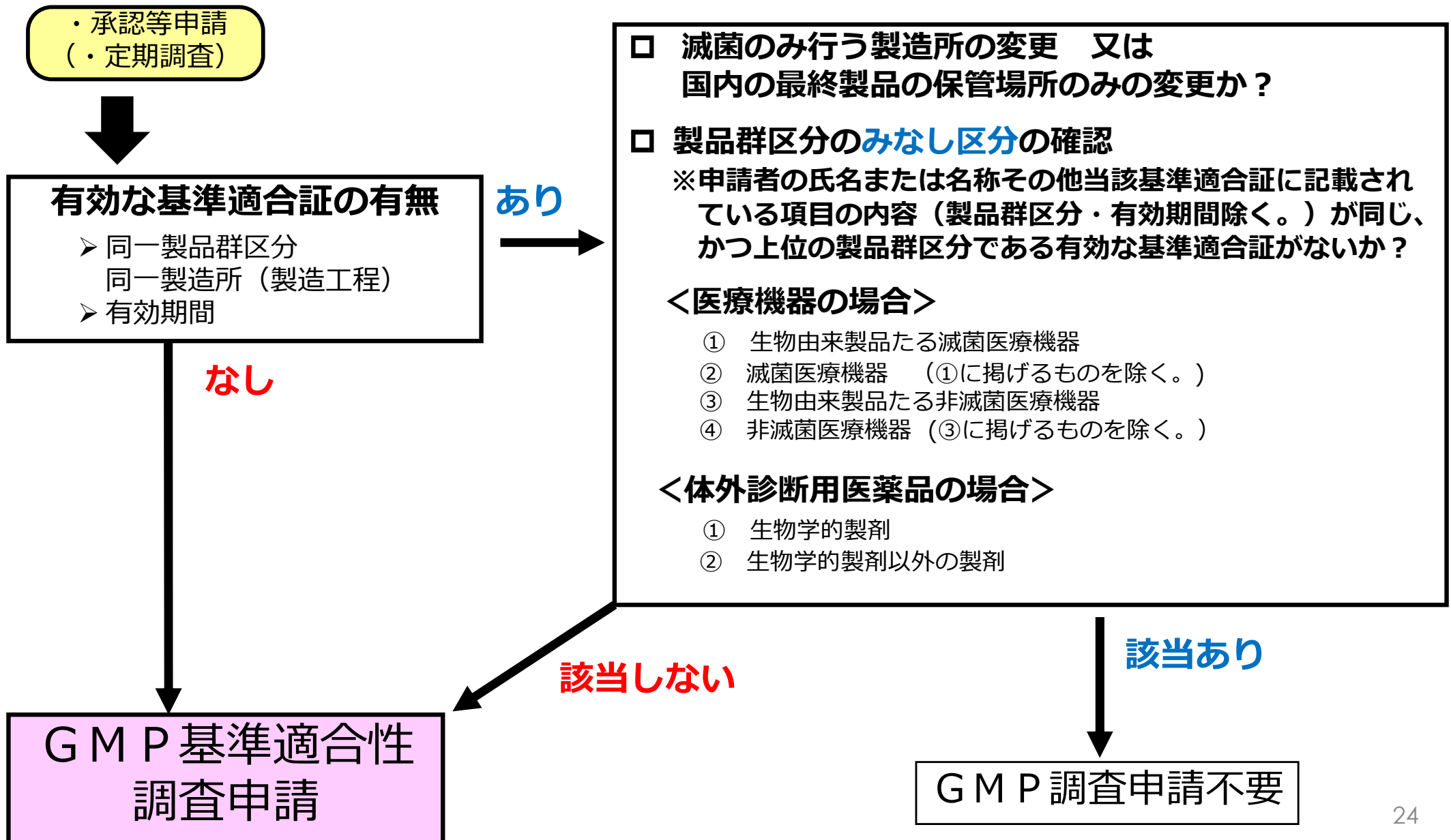
三 第14条第7項、**第23条の2の5第7項若しくは第9項**又は第23条の25第6項の規定に違反したとき。

（略）

五 **第72条第2項**の規定による命令に従わなかったとき。

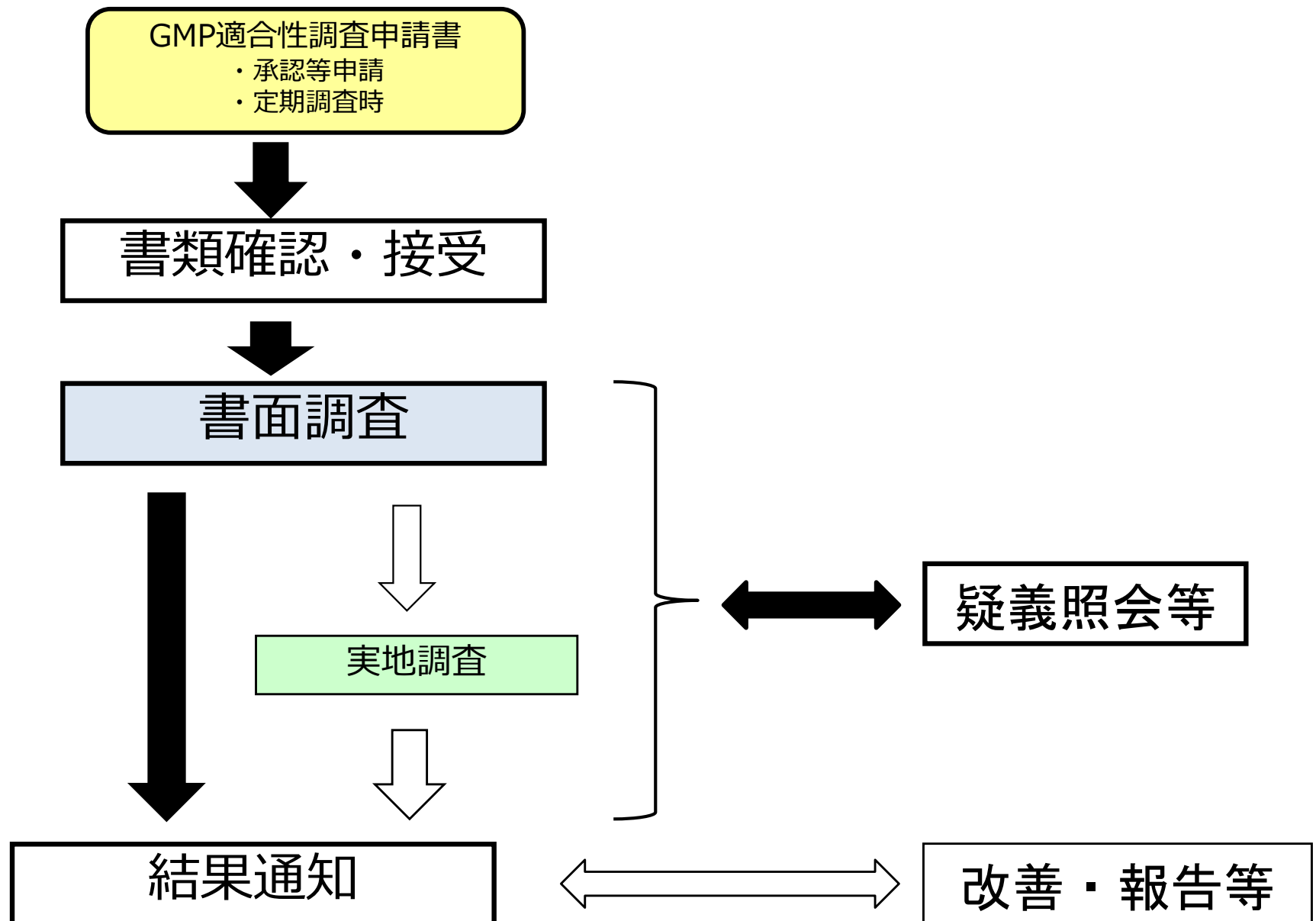
4. GMP基準適合性調査申請について

調査申請の要否



4. GMP基準適合性調査申請について

調査申請の流れ



4. GMP基準適合性調査申請について

申請に必要な資料
(動物用医療機器)

所長通知 別添19-1

【動物用医療機器】

申請の時期	製造販売承認申請時	事項変更承認申請時	定期適合性調査
申請書	動物用医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査申請書（規則様式第16号（三））		
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	製造販売承認申請書の写し（製造フロー図を含む。）	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。）	最新の承認内容がわかる以下の①又は②の資料 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。）
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	医療機器GMP適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式3）		
GMP適用報告書に添付する資料	（製造所ごとに添付する資料） ① 製造所の組織図 ② 自己点検の結果（局長通知別紙7の3の（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 （製造販売業者の資料） ① 製造販売業者の組織図 ② 自己点検の結果（局長通知別紙7の3の（1）の様式により作成した記録）の写し		

4. GMP基準適合性調査申請について

申請に必要な資料
(動物用体外診断用医薬品)

【動物用体外診断用医薬品】

所長通知 別添19-1

申請の時期	製造販売承認申請時	事項変更承認申請時	定期適合性調査
申請書	動物用医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査申請書（規則様式第16号（三））		
品目の製造管理及び品質管理に関する資料	製造販売承認申請書の写し（製造フロー図を含む。）	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。）	最新の承認内容がわかる以下の①又は②の資料 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。）
製造所の製造管理及び品質管理に関する資料	体外診断用医薬品 G M P 適用報告書（局長通知別紙 6 の別紙様式 4）		
G M P 適用報告書に添付する資料	（製造所ごとに添付する資料） ① 製造所の組織図 ② 自己点検の結果（局長通知別紙 7 の 3 の（4）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、G M P 証明書 （製造販売業者の資料） ① 製造販売業者の組織図 ② 自己点検の結果（局長通知別紙 7 の 3 の（3）の様式により作成した記録）の写し		

4. GMP基準適合性調査申請について

申請書作成時の注意点

【取締規則第16号（三）】

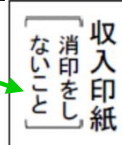
申請料として、12,100円
収入印紙を貼付してくだ
さい。
※収入印紙は絶対に消印
しないでください。

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】
製造販売業許可証の記載の
とおり、正確に記載してく
ださい。

【記の3】
・申請する品目
・一般的名称
・製品群区分（取締規則第91
条の29に規定される区分）
を必ず記載してください。

【記の4】
①承認申請の場合
・製造販売承認申請年月日
・承認申請中
②事項変更承認申請の場合
・事項変更承認申請年月日
・事項変更承認申請中
③定期適合性調査申請の場合
・直近の承認番号及び
承認年月日



動物用医療機器（体外診断用医薬品）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23条の2の5第7項（第23条の2の5第15項において準用する同条第
7項）の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査を
下記により申請します。

記

- 1 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 製造販売業の許可年月日及び許可番号
- 3 申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
・品目名
・一般的名称：
・製品群区分：
- 4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号
- 5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
- 6 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
- 7 参考事項

【記の5】

◆ 適合性調査の対象は、取
締規則第91条の9に規定
された登録が必要な製造
工程に係る製造所となり
ます。

＜医療機器＞

- ・主たる組立て
- ・滅菌
- ・保管

＜体外診断用医薬品＞

- ・生物学的製剤
- ・生物学的製剤以外

◆ 製造業登録証に記載され
る製造所の名称及び住所
を正確に記載してくださ
い。

【記の6】

◆ 製造業もしくは外国製造
業の登録が「申請中」の
場合は、登録申請年月日
と「登録申請中」と記載
してください。

※この場合、登録後、最終
差し替えにより申請書の
記載整備を行ってください。

【記の7】

◆ 実際にご対応頂く担当者
の氏名、連絡先、メール
アドレスを記載してくだ
さい。

4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（1）

■ 申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称

➤ 申請する品目

スペースやハイフンも含め、**正確に**記入してください。

➤ 当該品目が属する製品群区分の名称

動物用医薬品等取締規則第91条の29に規定される「基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分」のうち、該当する製品群区分の名称を記載してください。

➤ その品目の**一般的名称**も記載してください。

4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（2）

■ 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号

➤ 製造販売承認申請の場合

製造販売承認申請年月日と「承認申請中」

➤ 承認事項変更承認申請の場合

事項変更承認申請年月日と、「事項変更承認申請中」

➤ 定期基準適合性調査の場合

直近の承認番号と承認年月日（品目ごとに記載）

■ 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地

- 製造業者登録証あるいは外国製造業者認定証（登録証）に記載されている**製造所の名称や住所を正確に**記入してください。
※特に外国製造業者の場合は注意！！
- 適合性調査の対象は、取締規則91の9に規定された**登録が必要な製造工程に係る製造所**となります
- 事項変更承認申請に係るGMP基準適合性調査の場合、**調査の対象は、事項変更承認申請により変更する製造所（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない場合を除く。）**となります。

4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（4）

■ 製造業者又は登録外国製造業の登録年月日及び登録番号

- ① 製造業もしくは外国製造業の登録が「申請中」の場合は、
申請年月日と「登録**申請中**」あるいは「外国製造業者登録**申請中**」
と記載してください。
その場合、登録がなされた後、**差し替え願を添付の上、申請書の記載整備**を行ってください。
差し替えのタイミングについては、担当にご相談ください。
- ② 登録年月日は、**登録期間の最初の日**となります。

4. GMP基準適合性調査申請について

定期調査申請の場合

① **基準適合証ごと**〔同一製品群&同じ製造所（製造工程）の組合せごと〕に申請してください。

② **承認申請時等に、有効な基準適合証があり、調査を要しなかった品目**
定期調査時のGMP適合性調査申請書には、**すべての品目**を記載してください。

③ ②の場合の調査の対象（**調査対象品目**）
複数品目のうち1品目となります。
調査対象品目の調査資料を添付してください。

<記載例>

3 申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称

- ・品目名：○○○○
△△△△
□□□□
 - ・製品群区分：××××
 - ・一般的名称：●●●●
- } 複数品目記載

7 参考事項

調査対象品目：○○○○

■ 参考事項欄

- 定期調査において、複数品目を一括申請する場合
「調査対象品目」を1品目記載してください。

＜記載例＞ 調査対象品目：○○○○

- 担当者の氏名、連絡先、メールアドレス等を記載してください。
 - ・ **実際にご対応いただける方**について、記入してください。
 - ・ **担当者の変更、連絡先の変更のみの場合、申請書の差し替えは必要ありません。**
- その他特記事項がある場合は、こちらに記入してください。

4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（6）

- 農林水産大臣名は、**申請時での大臣の氏名**を記載してください。

＜記載例＞「農林水産大臣 野村 哲郎 殿」（令和4年8月11日現在）

- 申請料は**12,100円**です（輸出用を除く）。

- 収入印紙は**必ず貼付した状態**で提出してください。

※別添された収入印紙を当所職員が貼付することはできません。

- 収入印紙の貼付場所は、所定の位置に貼れない場合には、申請書の空きスペースのどこでもかまいません。
（どうしても貼れない場合は申請書の裏面に貼付してください。）

- 収入印紙は絶対に**消印をしない**でください。

- 印紙税納付計器による納付印は使えません。

4. GMP基準適合性調査申請について

品目の製造管理及び
品質管理に関する資料

- ✓ 製品標準書など、追加資料をいただく場合があります。
- ✓ 承認申請書本体及び別紙や別紙規格なども添付が必要です。
※添付資料は不要です。
- ✓ 参考資料ではなく、正式な添付資料です。必ず添付してください。

4. GMP基準適合性調査申請について

製造所の製造管理及び
品質管理に関する資料

【動物用医療機器】

適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式3）

有効な基準適合証について記載してください。製造販売承認申請に伴う適合性調査を申請した場合にあっては「該当なし」と記載してください。

製造に係る全ての製造所に関して、基準適合証の交付後の適合性確認により交付された最新の結果通知書について記載してください。該当がない場合は「該当なし」と記載してください。

製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合は、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合は、当該確認に係る全ての製造所）について記載してください。

医療機器GMP適用報告書				
基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間				
最新の結果通知書の通知年月日及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)

取締規則第91条の9に基づいて記載してください。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えありません。

添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付してください。

4. GMP基準適合性調査申請について

製造所の製造管理及び
品質管理に関する資料

【動物用体外診断用医薬品】

適用報告書（局長通知別紙6の別紙様式4）

有効な基準適合証について記載してください。製造販売承認申請に伴う適合性調査を申請した場合にあっては「該当なし」と記載してください。

製造に係る全ての製造所に関して、基準適合証の交付後の適合性確認により交付された最新の結果通知書について記載してください。該当がない場合は「該当なし」と記載してください。

製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合は、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合は、当該確認に係る全ての製造所）について記載してください。

体外診断用医薬品GMP適用報告書				
基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間				
最新の結果通知書の通知年月日及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)

取締規則第91条の9に基づいて記載してください。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えありません。

添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付してください。

4. GMP基準適合性調査申請について

適用報告書

GMP適用報告書の製造工程欄については、
取締規則第91条の9に基づいて記載してください。

<記載例>

①医療機器プログラムを記録した記録媒体
国内における最終製品の保管

②①以外の医療機器

- ・主たる組立その他の主たる製造工程（滅菌及び保管を除く）
- ・滅菌
- ・国内における最終製品の保管

⇒

主たる組立て

⇒

滅菌

⇒

保管

③体外診断用医薬品

- ・反応系に関与する成分の最終製品への充填工程
- ・国内における最終製品の保管

⇒

充填

⇒

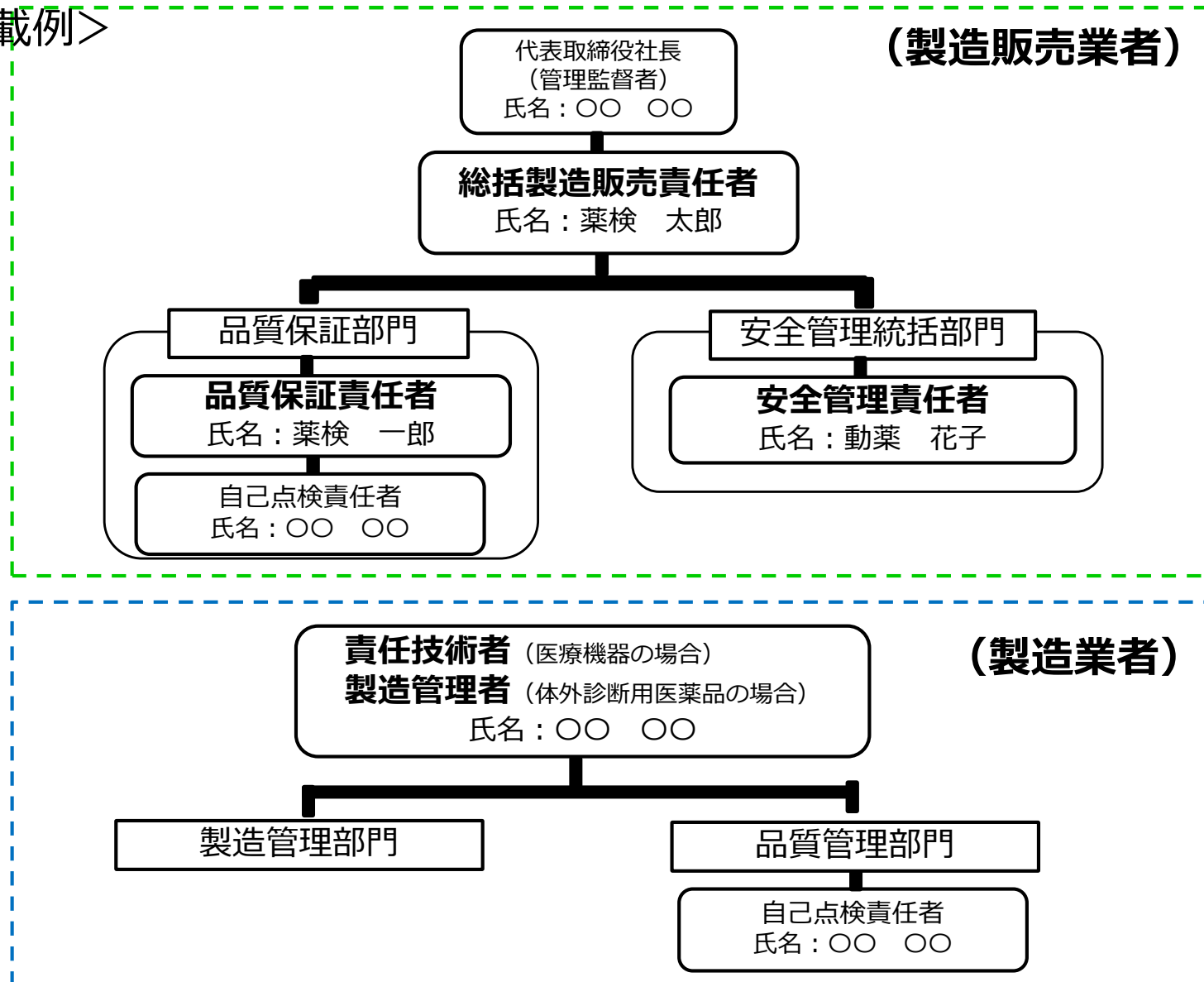
保管

4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（１）

- 「GMP組織図」は、各責任者の関係及び業務機能と命令系統のアウトラインがわかるような図としてください。

<記載例>



4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（2）

■ GMP省令点検表（製造販売業者・製造業者）

- 「自己点検」は、製造所ごとに少なくとも年1回は実施してください。
※製造業者の場合は、局長通知第3の6の（2）の工で規定
- 適合性調査申請の際には、適合性調査申請日から1年以内に実施された**最新の点検表**を添付してください。
- チェック欄、備考欄共に**空欄としない**でください。
- チェック項目に該当しない場合には、備考欄に**該当しない理由**を記載してください。
- GMP省令点検表は自己点検の記録となります。
GMP省令点検表の**点検者の欄に記名**を行い、提出してください。

➤ 自己点検者がGMP責任者でない場合は、どのような立場の方かわかるよう、備考欄又は組織図等に説明を記載してください。



4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（3）

➤ 製造販売業者のGMP省令点検表

該当条文	内容	適・不適	備考
第18条第3号	医療機器等GMP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		
	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である医療機器：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（当該生物由来製品のうち、有効期間に代えて使用の期限を表示しているものにあつては、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及び生物由来製品以外の医療機器：3年間（当該医療機器のうち、有効期間に1年を加算した期間が3年を超えるものにあつては、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）		

※動物用医療機器で、特定保守管理医療機器及び特定保守管理医療機器以外の生物由来製品である医療機器は、現時点では該当はありません。

➤ 製造業者のGMP省令点検表

滅菌医療機器の製造所については、**第20条第1項**及び**第20条第2項**の両方を点検してください。

第20条第1項：滅菌医療機器以外の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準

第20条第2項：滅菌医療機器の医療機器の製造所（最終製品の保管のみを行う製造所を除く。）の構造設備の基準

- 「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関係事務の取扱いについて（平成12年3月11日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）」の別紙7GMP省令点検表の英語翻訳の例を掲載します。

翻訳については、動物医薬品検査所で行ったものとなりますので、参考資料としてご利用下さい。

U R L : http://www.maff.go.jp/nval/GMP/gmp_index.html

動物医薬品検査所

English 文字サイズ 標準 大きく

キーワードから探す Google カスタム検索 検索

当所の概要
(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

承認・検査検定等に関する情報

申請・届出情報

検定・検査等情報

承認・審査情報

GMP

関係法令

承認・検査検定等に関する講演資料

その他

2.動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理について

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23の2の5条第6項に基づく動物用医薬品の適合性調査の概要

- 医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合調査(PDF)

3.GMP省令点検表（英訳版）

「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関係事務の取扱いについて（平成12年3月11日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）」の別紙7を英語翻訳の例を掲載します。翻訳については、動物医薬品検査所で行ったものとなりますので、参考資料としてご利用下さい。

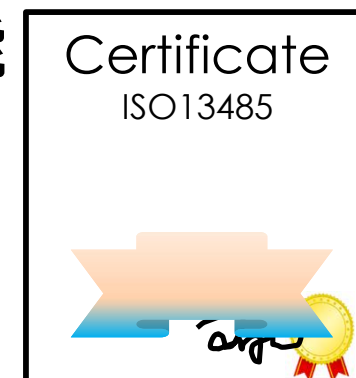
- 医薬品GMP省令点検表 (PDF、word)
- 再生医療等製品GMP省令点検表 (PDF、word)
- 医療機器等GMP省令点検表の(2)医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理 (PDF、word)
- 医療機器等GMP省令点検表の(4)体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理 (PDF、word)

4. GMP基準適合性調査申請について

記載時の注意（4）

■ 製造所が所在する国の政府が発行したGMP証明書

- 外国製造所については、所在国におけるGMP基準適合証に該当する資料の添付が必要です。
- 政府によるGMP証明書がない場合は、外国製造所の長の方によるGMPを遵守して製造を行っている旨の**誓約書**を添付してください。
- **ISO13485の認証証明書でも代用可能**です。
 - ※ **医療機器及び体外診断用医薬品**ともに代用可能



GMP 適合性調査申請に関するQ&A

お問合せの多い事項について一般化してまとめました。ご不明な点がございましたら、具体的な情報とともに調査担当官にお問い合わせください。

詳しくは、動物医薬品検査所HPの以下のページのQ&Aをご確認ください。

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

Q 承認申請（事変申請）に伴う適合性調査の場合、承認申請書（事変承認申請書）の提出後に適合性調査申請書を提出してもよいですか。

A 承認申請又は事変申請に伴う適合性調査の申請は、原則として、承認申請書又は事変申請書の提出と同時に行ってください。

適合性調査申請書の添付書類についても、原則として、適合性調査申請時に提出する必要があります。ただし、GMP適用報告書に添付する製造所の資料について、都合により適合性調査申請後に提出する資料がある場合は、その旨をGMP適用報告書の製造所の資料欄に記載してください。なお、適合性調査結果通知書については、添付を要する全ての資料の調査終了後に発出することに留意してください。

GMP 適合性調査申請に関するQ&A

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

Q 承認申請（事変申請）に伴うGMP適合性調査申請について、最終差替え時にGMP責任者の変更や自己点検表の期限切れ等が生じている場合、申請資料を最新の情報に差し替える必要がありますか。

A 適合性調査申請書（記より下）の記載については、適合性調査が終了する時点（承認又は事変の手続きの最終段階）の情報に更新してください。

製造所のGMP組織図や自己点検表等の添付資料については、申請中のGMP責任者の変更や自己点検表の期間切れのみを理由とした、GMP組織図及び自己点検表の差し替えは不要です。

ただし、製造販売業者の責任において、最終差替えの時点において、GMP組織体制（GMP省令に基づく業務機能及び指示命令系統、3役の関係等）や自己点検結果に変更がないか必ず確認いただき、製造所のGMP省令の遵守を担保していただくようお願いします。

5. 輸出用医療機器・体外診断用医薬品のGMP基準適合性調査について

- 品目の製造管理及び品質管理に関する資料
輸出届けの写しを添付してください
- 製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
適用報告書を添付してください
- 輸出用の医療機器・体外診断用医薬品について、
相手国がGMP証明を求めた場合、基準適合性調査申請が必要となります。
- 国内販売品と全く同一のものを輸出する場合は、必要ありません。
※国内販売品での適合性調査結果通知書を持って代えることができます。
※ただし、**名称等も含めて全く同一のもの**である必要があります。
- 輸出用医療機器・体外診断用医薬品の基準適合性調査の
調査手数料（収入印紙）は、**9,200円**です。



6. 医療機器等適合性確認の申請について

変更計画の確認に伴う適合性確認の申請

◆変更計画の確認に伴う適合性確認の申請が必要な場合

- ・ GMP基準適合性調査対象の高度管理医療機器、管理医療機器、体外診断用医薬品に係る変更
- ・ 製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更

医薬品医療機器等法

第23条の2の10の2（医療機器及び体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第3項 第1項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従って第23条の2の5の承認を受けた事項の一部の変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品が同条第2項第4号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものであるときは、農林水産省令で定めるところにより、その変更を行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の農林水産省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

医薬品医療機器等法施行令

第37条の34（医療機器等適合性確認の申請等）

法第23条の2の10の2第3項（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）の確認（以下「医療機器等適合性確認」という。）を受けようとする者は、農林水産省令で定めるところにより、農林水産大臣に申請しなければならない。

取締規則

第91条の44の9（医療機器等適合性確認の申請等）

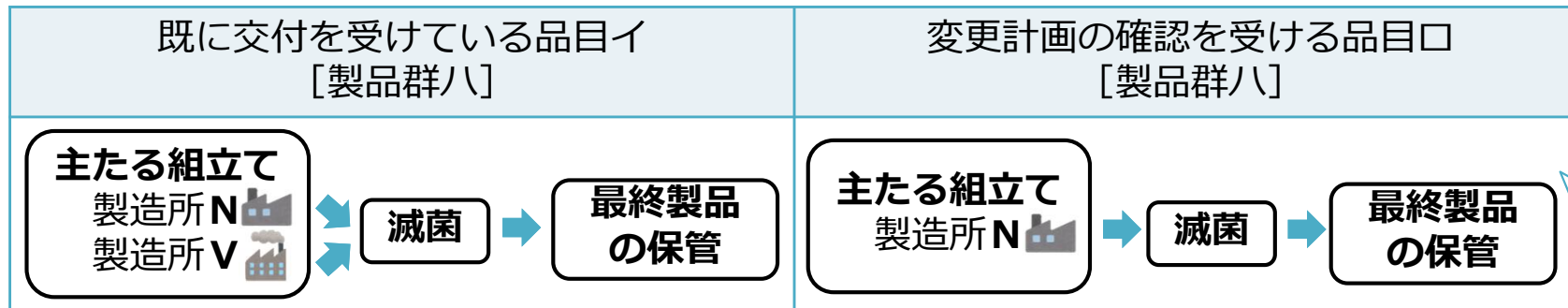
令37条の34第1項の規定による医療機器等適合性確認（以下単に「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、別記様式第18号の5による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

- 一 医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- 二 医療機器等適合性確認に係る製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

6. 医療機器等適合性確認の申請について

変更計画の確認に伴う適合性確認の要否

◆変更計画の確認を受けようとする又は確認を受けた医療機器・体外診断用医薬品について、既に同一区分及び滅菌・最終製品の保管場所を除く同一製造所の『基準適合証』の交付を受けている場合には、変更計画の確認に伴う適合性確認を受ける必要はありません。



変更計画に基づき、既に基準適合証の交付を受けている主たる組立てを行う複数の製造所のうちの一部の製造所で主たる組立てを行う変更をする場合、かつ、製造工程も同一の場合は、変更計画の確認に伴う適合性確認を受ける必要なし

取締役規則

第91条の44の6（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）

法第23条の2の10の2第3項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第91条の31及び第91条の36に規定する変更以外の変更にあって次の各号のいずれかに該当するもの（法第23条の2の5第15項の承認申請を行う場合を除く。）とする。

一 次のいずれにも該当する変更以外の変更

- イ 変更計画の確認を受けようとする者又は確認を受けた者が既に基準適合証の交付を受けている場合であって、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の製品群区分に属するものに係る変更
- ロ 当該変更に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち第91条の29第5項各号に規定するもののみを除く。）が、イの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する製造所（当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程として行われている場合に限る。）となる変更

二 その他農林水産大臣が必要と認める変更

さいごに

- 平成26年11月25日薬事法（現医薬品、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）の改正に伴い、高度管理医療機器及び管理医療機器は、すべてGMP基準の適用範囲となりました。
- **平成26年の法改正前に製造販売承認された医療機器及び体外診断用医薬品**で法改正によりGMP基準適用となった医療機器及び体外診断用医薬品については、平成26年の法改正後の最初の製造販売業の許可更新時に合わせて、定期のGMP適合性調査申請をお願いしたところです。
- **そのタイミングを逃した社におかれましては、動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課まで大至急ご連絡ください。**
- GMPに関するご不明な点は、動物医薬品検査所企画連絡室 技術指導課までご照会ください。

7.GMP適合性調査等の申請方法

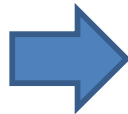
■ 申請書、GMP適用報告書等の様式については、当所HPに掲載しています。

■ 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

7.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「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。
- 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。

7.GMP適合性調査等の申請方法

＜電子媒体での申請の場合＞

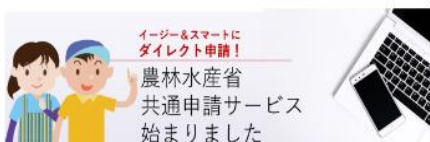
令和5年度より、農林水産省共通申請サービス（eMAFF）を利用可能です。
詳しくは、以下のHPに掲載している手続き方法をご確認ください。

当所HP＞ホーム＞農林水産省共通申請サービス
<https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/eMAFF/index.html>

システム改修が終了するまでは、手数料は収入印紙での納入となります。詳しくはHP資料をご確認ください

1. 農林水産省共通申請サービス（eMAFF）とは

農林水産省共通申請サービス（eMAFF）とは、農林水産省に関する各種手続を、農林水産省共通申請サービスのサイトは[こちら](#) □



農林水産省では、当省の所管する法令に基づく申請や補助金・交付金の申請をオンラインで行うことができる農林水産省共通申請サービス（通称：eMAFF）を構築しました！

Point 1 自宅のPC、スマホから申請可能に
夜間の旅行時などに帰られることなく自宅のパソコンやスマートフォン、タブレットからも申請できます。ワンストップ・ワンストップ（一度提出した情報は、再提出不要）で申請が実行されます。

Point 2 紙の管理が不要に **Point 3 審査状況の確認も簡単**
申請書類を紙で管理する必要はありません。各々の申請書類も印刷できるため、申請状況を確認することもできます。

もちろん安全対策もしっかり
二重認証でなりすまし対策も実施しています。申請書類が偽造・改ざりされた場合は、申請が拒否されます。また、二重認証（2つの異なる要素による認証）により、申請が拒否されます。

申請可能な手続
令和3年度（2021年度）から、一部の手続についてオンライン申請の受け付けを開始しているほか、令和4年度は大幅に拡大する予定です。
・認定畜産事業（肉・卵・乳）の申請
・認定畜産事業（肉・卵・乳）の申請
・認定畜産事業（肉・卵・乳）の申請
・認定畜産事業（肉・卵・乳）の申請

今後の展開
令和3年度（2021年度）から共通申請サービスは本格稼働します。申請・承認も含め、申請書の提出・承認のオンライン化を順次拡大し、令和4年度までに全ての手続のオンライン化を目指しています。

2. eMAFFが利用可能な手続について

動物医薬品検査所に提出する申請等で、eMAFFでの申請提出が利用可能な手続については、[こちら](#)です（令和5年4月1日時点）。

申請したい手続を探すには：[操作マニュアル（手続の検索方法）](#)

eMAFFの利用を始めるには

eMAFFのご利用開始には、以下の手続が必要です。それぞれの手続方法の詳細は、リンク先の案内に従って下さい。

- (1) gBizIDプライムを取得（既にgBizIDアカウントをお持ちの場合は、そちらをお使いいただけます）
デジタル庁 gBizIDサイト <https://gbiz-id.go.jp/>（リンク） □
- (2) エントリーアカウントを所有している場合は、アカウントをプライムアカウントへ昇格（※）
※公的な身分証明書等による本人確認が必要になります。
- (3) 取得したgBizIDプライムで農林水産省共通申請サービスにログイン
農林水産省共通申請サービスサイト <https://e.maff.go.jp/>（リンク） □

全ての手続が完了すると、eMAFF上で各種申請が提出できるようになります。

動物医薬品検査所に提出する申請等でeMAFFが利用可能な手続

令和5年4月1日時点（※利用可能な手続は随時更新します。）

■ 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及び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

お問合せ先

GMP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

