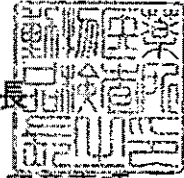




25動薬第665号  
平成25年6月26日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



検定合格証紙の貼付を廃止した製剤の適合性調査申請における留意事項  
について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)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6項の規定により、薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第83条の規定により読み替えて適用される令第20条に規定される動物用医薬品については、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、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3月29日農林水産省令第18号。以下「GMP省令」という。)で規定される基準に適合していなければならないことと定められています。

今般、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成25年政令第19号)が、平成25年7月1日から施行され、国家検定に合格した医薬品等の検定合格証紙の貼付(以下「証紙の貼付」という。)が廃止されることとなりました。

この改正を受け、平成25年7月1日以降、証紙の貼付を廃止した製剤の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に適合しているかどうかを確認するため、証紙の貼付を廃止した製剤の適合性調査申請にあつては、当該申請書の作成の際に下記の事項について御留意いただきますよう、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1. 適合性調査申請書の記載について

証紙の貼付を廃止した製剤について適合性調査申請書を作成する際は、適合性調査申請書の「8 参考事項欄」に、証紙の貼付を廃止した製剤である旨、記載すること。

2. GMP適合性チェックリストについて

証紙の貼付を廃止した製剤の包装、表示を行う製造所については、医薬品GMP省令点検表(「薬事法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)の別紙5の1)及びシードロット製剤の場合には、シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト(「シードロット

製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」(平成20年10月1日  
付け20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知)の別記様式)に  
加え、別記様式の「国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チ  
ェックリスト」も提出すること。

別記様式

国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チェックリスト

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	製造業 第 号	
製造業許可区分		
点検に係る品目		
点検年月日		点検者氏名

(注意)点検が製造品目ごとに行われる場合には、欄外にその旨を記載すること。外国製造業者の場合は、「製造業許可」を「外国製造業者認定」と読替えること。

1. 製品標準書

5	点検に係る品目の製品標準書について、以下の事項が整備されているか。			
	点検項目	適	不適	備考
	国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤について、その外箱等に「国家検定合格」と記載されているか。			
	国家検定合格証紙の貼付を廃止することに伴い、製品標準書の包装資材等に関する事項が適切に改正されているか。			
	製品標準書の改正の際、改正年月日、改正事項および改正理由が記載されているか。			

2. 製造管理責任者の業務

7-2-2	原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成しているか。			
	点検項目	適	不適	備考
	「国家検定合格」と記載された外箱等について、その出納記録を作成し、保管されているか。			
	出納記録には、「記入年月日」「在庫数量」「入庫数量」「出庫数量」「使用数」「(使用した)製剤名及びロット番号」「廃棄数」「備考(廃棄理由等)」「記入者(確認者)」が記載されているか。			