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）

記

目次

第１　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　許可申請書等の添付書類の省略
４　ＧＱＰ省令
５　ＧＱＰ体制省令
６　ＧＶＰ省令
７　休廃止等の届出
第２　医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品等外国製造業者並びに医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項
１　許可申請書、認定申請書及び登録申請書の記載方法
２　許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について
３　許可申請書、認定申請書及び登録申請書の添付書類の省略
４　医薬品製造所等構造設備規則
５　医薬品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造管理
６　休廃止等の届出
７　医薬品等の取扱数量の届出
第３　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
１　医薬品等の承認の留意事項
２　承認申請書の添付資料等
３　医薬品等適合性調査に関する事項
４　医薬品ＧＭＰ省令
５　医療機器等適合性調査に関する事項
６　医療機器等ＧＭＰ省令
７　再生医療等製品適合性調査に関する事項
８　再生医療等製品ＧＭＰ省令
９　承認の整理
10　外国製造医薬品等の製造販売承認
11　再審査に関する事項
12　再評価に関する事項

13　使用成績評価に関する事項
14　資料の保存
15　承認の承継に関する事項
16　特例承認
第４　検査
１　法第43条検査
２　検査命令
第５　治験
第６　医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品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
４　再生医療等製品ＧＣＰ省令の内容について
第７　医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令及び再生医療等製品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
４　再生医療等製品ＧＬＰ省令の内容について
第８　医薬品ＧＰＳＰ省令、医療機器等ＧＰＳＰ省令及び再生医療等製品ＧＰＳＰ省令
１　適用範囲
２　医薬品ＧＰＳＰ省令の内容について
３　医療機器等ＧＰＳＰ省令の内容について
４　再生医療等製品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　医薬品等の製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録
２　医薬品等の製造販売の承認、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録、医療機器修理業の許可又は原薬等の登録
３　製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更
４　医薬品の検査
第11　添付文書等記載事項の届出等
第12　再生医療等製品に関する事項
第13　生物由来製品に関する事項
第14　先駆的医薬品等に関する事項
第15　原薬等の登録に関する事項
第16　その他

第１　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（動物用体外診断用医薬品（以下「体外診断用医薬品」という。）を除く。以下「医薬品」という。）、動物用医薬部外品（以下「医薬部外品」という。）、動物用医療機器（以下「医療機器」という。）、体外診断用医薬品及び動物用再生医療等製品（以下「再生医療等製品」という。）（以下「医薬品等」と総称する。）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こと。

（１）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。以下「法」という。）第12条第１項、第23条の２第１項又は第23条の20第１項の規定に基づく製造販売業の許可の申請及び法第12条第４項、第23条の２第４項又は第23条の20第４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16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）別記様式第１号）及び製造販売業の許可の更新に係る申請書（規則別記様式第２号）の記の１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、医薬品又は医薬部外品にあっては医薬品等総括製造販売責任者、医療機器又は体外診断用医薬品にあっては医療機器等総括製造販売責任者、再生医療等製品にあっては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の名称及び所在地を記載すること。

（３）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）規則別記様式第１号（１）及び（２）の記の３並びに同様式（３）の記の２の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」の欄には、申請者が法人である場合に、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に薬事に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務をいう。以下同じ。）が含まれる役員の氏名を記載すること。

すなわち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

具体的な「責任役員」の範囲は次のとおりとすること。

ア　合名会社にあっては、定款に別段定めがないときは社員全員

イ　合資会社にあっては、定款に別段定めがないときは無限責任社員全員

ウ　株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び薬事に関する業務を担当する取締役

エ　民法法人にあっては、理事長及び薬事に関する業務を担当する理事

オ　その他の法人にあっては、アからエまでに準ずる者

（５）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。

（６）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こと。

（１）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、組織図又は業務分掌表等（１）にいう当該法人における「責任役員」の範囲を具体的に示す書類を添付すること。

（２）規則第４条第３項第３号、第91条の２第３項第３号又は第91条の80第３項第３号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア　医薬部外品の医薬品等総括製造販売責任者にあっては、規則第63条第１号に該

当する者については薬剤師免許証の写し、同条第２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、同条第３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品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第４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動物用管理医療機器の医療機器等総括製造販売責任者にあっては、規則第91条の48第１項第１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２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薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理、品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第３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医療機器等総括製造販売責任者にあっては、規則第91条の48第２項第１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２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、医薬部外品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理、品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第３号に該当する者についてはこれに準ずる書類

エ　医薬品の医薬品等総括製造販売責任者又は体外診断用医薬品の医療機器等総括製造販売責任者にあっては、薬剤師である者については薬剤師免許証の写し、規則第64条第１項第１号イ又は第91条の49第１項第１号イに該当する者についてはその免許証の写し、規則第64条第１項第１号ロ又は第91条の49第１項第１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、規則第64条第１項第１号ハ又は第91条の49第１項第１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、規則第64条第１項第１号ニ又は第91条の49第１項第１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、規則第64条第１項第２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５年以上従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、規則第64条第１項第３号イ又は第91条の49第１項第２号イに該当する者については大学等の卒業証明書又は卒業証書の写し、規則第64条第１項第３号ロ又は第91条の49第１項第２号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

オ　再生医療等製品の再生医療等製品総括製造販売責任者にあっては、規則第91条の128第１号に該当する者については医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師の免許証の写し、同条第２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、同条第３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若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理、品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第４号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

３　許可申請書等の添付書類の省略

規則第４条第４項、第79条第４項、第91条の２第４項、第91条の68第４項、第91条の80第４項又は第91条の143第４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は、次のとおりとすること。

（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の許可番号（許可申請中のときは、許可を受けようとする製造販売業の許可の種類）

４　ＧＱＰ省令

動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第19号。以下「ＧＱＰ省令」という。）の内容は、次のとおりであること。

（１）総則（第１章関係）
ア　趣旨（第１条関係）
（ア）法第12条の２第１項第１号及び第23条の21第１項第１号の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の品質管理の基準であること。
（イ）ＧＱＰ省令は、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業の許可要件を規定したものであるが、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行われる場合が想定される。このような場合については、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、当該要件を満たすものと判断すること。
イ　定義（第２条関係）
（ア）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。
（イ）第２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。
（ウ）市場への出荷とは、製造販売する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品すなわち最終製品を販売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最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、医薬部外品及び再生医療等製品は、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２章関係）医薬品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２章が適用されるものであること。
ア　医薬品等総括製造販売責任者の業務（第３条関係）
（ア）規則及び動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第20号。以下「ＧＶＰ省令」という。）で規定する事項のほか、医薬品等総括製造販売責任者が行うべき品質管理に係る業務を規定したものであること。その他医薬品等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業務については第11条第２項第２号で規定していること。
（イ）第２号において、医薬品等総括製造販売責任者は医薬品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求められているが、製造販売業者は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配慮すること。

イ　品質管理業務に係る組織及び職員（第４条関係）

（ア）品質保証部門、医薬品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ていること。

（イ）第１項の規定は、品質管理業務を行う全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こと。

（ウ）第１項及び第２項第２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ことを製造販売業者として判断すること。

（エ）第２項第３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設けられた規定であること。

（オ）第３項第２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３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こと。また、「３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　医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者又は再生医療等製品総括製造販売責任者（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正前は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３項第３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３項第４号の規定は、医薬品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４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５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ていること。

（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、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。以下「医薬品ＧＭＰ省令」という。）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等においては、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６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ていること。

（イ）第１項第８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１項第９号の手順とは、製造所における医薬品ＧＭＰ省令への適合状況の実地確認のための調査を外部委託する手順等、第１号から第８号までに掲げる手順以外の手順を想定していること。

（エ）第２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していること。

オ　製造業者等との取決め（第７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ていること。

（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取り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。

（オ）第１号の「製造業者等」とは、製造業者、医薬品等外国製造業者、試験検査業務を行う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１号の「範囲」及び「手順」は、医薬品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２号の「技術的条件」は、医薬品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３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４号の「運搬及び受渡し時における品質管理の方法」は、医薬品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。また、適切な貯蔵温度で運搬するなど運搬時の適切な品質管理に留意すること。

（コ）第５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、医薬品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。

（サ）第６号ロの「その他当該製品の品質等に関する情報」とは、品質に関して何らかの問題があるという情報（その疑い又はおそれがある場合も含む。）であること。

（シ）第７号の「その他必要な事項」とは、医薬品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　医薬品品質保証責任者の業務（第８条関係）

（ア）医薬品品質保証責任者の業務について規定していること。

（イ）医薬品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４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こと。

キ　市場への出荷の管理（第９条関係）

（ア）市場への出荷の管理について規定していること。

（イ）第１項及び第２項の「製造管理及び品質管理の結果」は、１の品目の製造にかかわる全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こと。

（ウ）第２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るものであること。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全て終了した医薬品を取り扱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２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、以下に掲げ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６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３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４条第３項に規定する医薬品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４項の「出荷の可否の決定の結果等」とは、第２項に規定する記録等を指すものであること。

（キ）第４項の報告は、医薬品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５項第１号ハの規定は、手順から逸脱したときは、速やかに医薬品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関し取り決めた事項については、医薬品ＧＭＰ省令で求める製品標準書への記載等を通じ、製造業務へ適切に反映される必要があること。

（ケ）第５項第２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５項第３号イ及びロについては、医薬品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10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ていること。

（イ）第１項の規定は、医薬品ＧＭＰ省令と第７条に規定する製造販売業者等との取決めに基づき、当該製造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こと。なお、医薬品ＧＭＰ省令が適用されない医薬品の場合においては、取決め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１項第１号の「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１項及び第３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１項第１号の定期的な確認の結果、第２項第１号の規定により指示がなされたときは、医薬品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。
（カ）第３項第１号による評価の結果、第４項の規定により指示がなされたときは、医薬品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５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情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、医薬品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11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ていること。
（イ）品質情報を得たときは、第１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２項の規定に基づく業務も併せて行うこと。
（ウ）第１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１項第３号及び第５号については、医薬品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１項第６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８条第１項第２号（ＧＶＰ省令第12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提供されることとされていることに留意すること。
（カ）第２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12条関係）
（ア）回収処理について規定していること。回収処理は、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との連携を図り適切に実施すること。
（イ）第１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13条関係）
（ア）自己点検について規定していること。
（イ）第１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12年３月31日付け12畜Ａ第728号農林水産省畜産局長通知。以下「助言通知」という。）別表第２の１を参考に行ってよいこと。

シ　医薬品の貯蔵等の管理（第14条関係）
（ア）製造に係る出荷の決定が全て終了した医薬品について、市場への出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ていること。
（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）医薬品等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、市場への出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も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15条関係）
（ア）文書及び記録の管理について規定していること。
（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２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、改訂事項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３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３章が適用されるものであること。

ア　医薬部外品品質保証責任者の設置（第16条関係）
（ア）第１号の「品質管理業務を適切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、製造販売業者が責任を持って業務を任せることのできる者であること。
（イ）第２号の規定は、医薬部外品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17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ていること。
（イ）第１項第１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行うことを規定することが望ましい。
（ウ）第１項第２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10条の規定する医薬品の製造販売業者が行わなければならない業務と同等の水準の業務を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。
（エ）第１項第６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２の２を参考に行ってよいこと。
（オ）第２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２章の内容を参考にすること。
（カ）第２項第１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く市場へ流通している可能性のある全てのロットを対象とするべきであること。
（キ）第３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実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18条関係）
（ア）第３条（医薬品等総括製造販売責任者の業務）、第４条（品質管理業務に係る組織及び職員）、第８条（医薬品品質保証責任者の業務）、第15条（文書及び記録の管理）の規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18条において準用する第15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並びに改訂責任者、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）再生医療等製品の品質管理の基準について（第４章関係）

再生医療等製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４章が適用されるものであること。

ア　文書及び記録の管理（第19条関係）

（ア）文書及び記録の管理について規定していること。

（イ）品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、第２号の規定に基づき、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すること。「改訂に係る履歴」とは、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、改訂事項及び改訂理由と解釈されること。

（ウ）再生医療等製品に係る文書及び記録の管理については、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）保存するものとしていること。

イ　準用（第20条関係）

第３条から第14条までの規定を準用していること。

ウ　品質管理業務に係る組織及び職員（第20条第１項において準用する第４条関係）

第３項第２号の規定は、再生医療等製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３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こと。また、「３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）医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者又は再生医療等製品総括製造販売責任者（薬事法等の一部を改正する法律による改正前の総括製造販売責任者を含む。）

（イ）品質管理責任者

（ウ）製造管理責任者

（エ）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

エ　自己点検について（第20条第１項において準用する第13条関係）

自己点検を行う際には、助言通知の別表第２の４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、この省令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７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方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（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への記録その他これ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録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、次に掲げる事項を示し、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、アから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　ＧＱＰ体制省令

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係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第59号。以下「ＧＱＰ体制省令」という。）の内容は、次のとおりであること。

（１）趣旨（第１条関係）

ア　法第23条の２の２第１項第１号の規定に基づく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係る業務を行う体制の基準であること。

イ　ＧＱＰ体制省令は、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可要件を規定するものであり、申請時点において当該要件を全て満たす必要があること。

（２）製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制（第３条関係）

ア　品質保証部門、製造管理及び品質管理に係る業務の責任者（医療機器にあっては「医療機器品質保証責任者」と、体外診断用医薬品にあっては「体外診断用医薬品品質保証責任者」という。以下同じ。）並びに製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制について規定していること。

イ　第１項の規定は、製造管理及び品質管理に係る業務を行う全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こと。

ウ　第１項及び第２項第２号の「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。

エ　第２項第３号の規定は、品質保証部門が行う業務について、製造管理及び品質

管理に係る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設けられた規定であること。

オ　第３項第２号の規定は、医療機器品質保証責任者は、製品リスクを勘案し、製造管理及び品質管理に係る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３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、「３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　医療機器等総括製造販売責任者（薬事法等の一部を改正する法律による改正前の総括製造販売責任者を含む。）

②　医療機器責任技術者（薬事法等の一部を改正する法律による改正前の責任技術者を含む。）

③　品質管理責任者

④　製造管理責任者

⑤　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

カ　第３項第２号の規定は、体外診断用医薬品品質保証責任者は、製品リスクを勘案し、製造管理及び品質管理に係る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３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こと。また、「３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　医療機器等総括製造販売責任者又は医薬品等総括製造販売責任者（薬事法等の一部を改正する法律による改正前の総括製造販売責任者を含む。）

②　体外診断用医薬品製造管理者（薬事法等の一部を改正する法律による改正前の医薬品製造管理者を含む。）

③　品質管理責任者

④　製造管理責任者

⑤　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　第３項第３号の「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」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。

ク　第３項第４号の規定は、医療機器品質保証責任者又は体外診断用医薬品品質保証責任者が行う業務について、製造管理及び品質管理に係る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。

ケ　第４項の「文書により」とは、製造管理及び品質管理に係る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、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。

（３）文書及び記録の管理に関する体制（第４条関係）

文書及び記録の管理に係る体制について規定していること。

６　ＧＶＰ省令

ＧＶＰ省令の内容は、次のとおりであること。

（１）総則（第１章関係）

ア　趣旨（第１条関係）

（ア）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12条の２第１項第２号、第23条の２の２第１項第２号及び第23条の21第１項第２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であること。

（イ）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。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、当該要件を満たすものと判断すること。

イ　定義（第２条関係）

（ア）第３項の「安全確保業務」とは、法第12条の２第２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省令第３条で規定する医薬品等総括製造販売責任者等が行う業務（ＧＶＰ省令第９条第３項（第12条第１項又は第13条第１項において準用する場合を含む。）の規定に基づき医薬品等総括製造販売責任者等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。

（イ）ＧＶＰ省令は全ての製造販売業者（令第74条の４第５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。

（ウ）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、管理医療機器又は体外診断用医薬品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規定していること。

（２）第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第２章関係）

要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の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１章及び第５章のほか、第２章が適用されるところ、第２章に関しては、以下の点に留意すること。なお、令第37条の６第１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こと。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、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。

ア　医薬品等総括製造販売責任者等の業務（第３条関係）

（ア）規則及びＧＱＰ省令で規定する事項のほか、医薬品等総括製造販売責任者等が行うべき製造販売後安全管理に係る業務を規定していること。医薬品等総括製造販売責任者等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ていること。

（イ）医薬品等総括製造販売責任者等は、ＧＶＰ省令に基づき医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は再生医療等製品安全管理責任者（以下（２）において「安全管理責任者」と総称する。）からの報告を受け、また、安全管理責任者に対し必要な指示を行うことが求められており、第一種製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者等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４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ていること。

（イ）第１項第２号、第２項第３号及び第４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１項第３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めに

設けられた規定であること。

（エ）第２項第２号の規定は、要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品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３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こと。また、「３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 廃止前の動物用医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第73号。以下「ＧＰＭＳＰ省令」という。）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２項第３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。

（カ）第２項第４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に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77条、第91条の66又は第91条の141に掲げるもの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て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５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５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成することを規定していること。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１項第８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２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、医薬品等総括製造販売責任者等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こと。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。

（オ）第一種製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う事務所に、第１項の手順書、第２項及び第３項の文書並びに取り扱う要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品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「製造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）医薬品等総括製造販売責任者等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医薬品等総括製造販売責任者等と安全管理責任者が同一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、医薬品等総括製造販売責任者等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場合、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、安全管理責任者が医薬品等総括製造販売責任者等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　安全管理責任者の業務（第６条関係）

（ア）安全管理責任者の業務について規定していること。

（イ）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７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規定していること。

（イ）法第68条の２の５第２項の規定に鑑み、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、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必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、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質、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と。このうち、品質に関する情報については、ＧＱＰ省令で規定する医薬品品質保証責任者、医薬部外品品質保証責任者若しくは再生医療等製品品質保証責任者又はＧＱＰ体制省令で規定する製造管理及び品質管理に係る業務の責任者（以下（２）において「品質保証責任者」と総称する。）により関連する製造業者等から入手することが一般的と考えるが、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ＧＱＰ省令又は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（以下「医療機器等ＧＭＰ省令」という。）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るべきものなど、当該情報の安全管理責任者と品質保証責任者間のやりとりの必要性、その範囲、対応方法などについては、製造販売後安全管理業務手順書等及び品質管理業務手順書にあらかじめ定めておくこと。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関係す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の立案（第８条関係）

（ア）安全管理情報の検討及び安全確保措置の立案について規定していること。

（イ）安全管理情報を得たときは、第１項第１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３号の業務も併せて行うこと。

（ウ）第１項第２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提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11条第１項第６号又は医療機器等ＧＭＰ省令第11条第１項第６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こと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医薬品等総括製造販売責任者等への報告に当たっては、安全管理責任者は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９条関係）

（ア）医薬品等総括製造販売責任者等は、第１項第４号又は第２項第４号の報告を確認し、必要な措置を決定した後、当該措置の実施に当たっては、第１項第１号から第４号に準じて行うこと。

（イ）医薬品等総括製造販売責任者等は、安全管理責任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１項第１号）であるが、医薬品等総括製造販売責任者等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、当該業務に係る医薬品等総括製造販売責任者等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68条の９第１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講じ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10条関係）

（ア）第１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５項では、自己点検の報告に基づき、第一種製造販売業者は医薬品等総括製造販売責任者等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規定されているが、その際第一種製造販売業者は医薬品等総括製造販売責任者等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３の１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３章関係）

要指示医薬品以外の医薬品、管理医療機器及び体外診断用医薬品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１章及び第５章のほか、第３章が適用されるところ、第３章に関しては、以下の点に留意すること。なお、令第37条の６第２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、一般医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こと。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安全管理は、（２）のア、ウ（（カ）を除く。）、エ、カ、ク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11条関係）

ＧＶＰ省令第４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11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）医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者（以下（３）において「安全管理責任者」と総称する。）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３年以上従事した者であること。

イ　準用規定（第12条関係）

第二種製造販売業者については、第３条及び第５条から第10条まで（第５条第１項第５号、第７条第２項、第８条第２項並びに第９条第２項第２号及び第３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12条において準用する第５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ないこと。

（イ）医薬品等総括製造販売責任者等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医薬品等総括製造販売責任者等と安全管理責任者が同一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、安全管理責任者が医薬品等総括製造販売責任者等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12条において準用する第７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７条第２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12条において準用する第９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９条第２項第２号及び第３号）を準用していないこと。また、第９条第１項第３号及び第４号に関する読替規定に基づき、医薬品等総括製造販売責任者等が決定した安全確保措置について、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき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。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12条において準用する第10条関係）

自己点検を行う際には、助言通知の別表第３の２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４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１章及び第５章のほか、第４章が適用されるところ、第４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13条関係）

第三種製造販売業者については、第３条、第６条から第９条まで及び第11条（第７条第２項、第８条第２項並びに第９条第２項第２号及び第３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13条で準用する第11条）

ＧＶＰ省令第11条の第二種製造販売業者に係る規定と同様であること。ＧＶＰ省令第４条との比較において、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、ＧＶＰ省令第４章（第13条で準用する第11条）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）医薬部外品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者（以下（４）において「安全管理責任者」と総称する。）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３年以上従事した者であること。

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５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13条において準用する第７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２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６号（その他安全管理情報）が安全管理情報の収集対象であるが、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13条において準用する第９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９条第２項第２号及び第３号）を準用していないこと。また、第９条第１項第３号及び第４号に関する読替規定に基づき、医薬品等総括製造販売責任者等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９条第３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、医薬品等総括製造販売責任者等が行う安全確保措置の決定に関する業務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４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３の３を参考に行ってよいこと。

（５）雑則（第５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規定していること。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ができること。

エ　ＧＰＭＳＰ省令に基づき保存することとされていた文書その他記録のうち、ＧＰＭＳＰ省令第７条（医薬品情報の収集）及び同第10条（自己点検）に関するもの並びにこれら各条に関する同第４条に規定していた市販後調査業務手順書等については、ＧＰＭＳＰ省令廃止後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、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輸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83条第１項の規定により読み替えて適用される第14条の８第１項、第23条の２の11第１項又は第23の33第１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料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49条第１項第10号、第91条の46第１項第９号又は第91条の127第１項第10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、これらの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きを期すこと。

７　休廃止等の届出

規則第79条第３項、第91条の68第３項又は第91条の143第３項に規定する事項に変更があった場合は、これらの規定の各号に掲げる書類を添付して届け出ること。このとき、これらの規定の第１号の資格を証する書類とは、２の（５）によるものとすること。

第２　医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品等外国製造業者並びに医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項

１　許可申請書、認定申請書及び登録申請書の記載方法

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品の医薬品等外国製造業者若しくは医療機器及び体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録申請書の記載方法は、次によることとすること。

（１）規則別記様式第８号の（１）から（８）までの記の１の「製造所の名称及び所在地」及び同別記様式第64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、認定事項又は登録事項を記載すること。なお、申請書の作成時期に許可証、認定証又は登録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。

（２）規則別記様式第６号（１）及び（７）の記の４並びに同様式（２）及び（５）の記の２の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」の欄並びに同別記様式第62号の記の４の「法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」の欄には、申請者が法人である場合に、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に薬事に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務をいう。以下同じ。）が含まれる役員の氏名を記載すること。

すなわち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

具体的な「責任役員」の範囲は次のとおりとすること。

ア　合名会社にあっては、定款に別段定めがないときは社員全員

イ　合資会社にあっては、定款に別段定めがないときは無限責任社員全員

ウ　株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び薬事に関する業務を担当する取締役

エ　民法法人にあっては、理事長及び薬事に関する業務を担当する理事

オ　その他の法人にあっては、アからエまでに準ずる者

（３）休止届出が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、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品の医薬品等外国製造業者若しくは医療機器及び体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付する資料は次によることとすること。

（１）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、組織図又は業務分掌表等（１）にいう当該法人における「責任役員」の範囲を具体的に示す書類を添

付すること。

（２）規則第12条第１項第２号、第19条の３第１項第２号、第91条の10第１項第２号、第91条の88第１項第２号、第91条の130第１項、第135条第３項第２号及び第185条第１項の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア　医薬品製造管理者及び体外診断用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又は体外診断用医薬品の医薬品製造管理者又は体外診断用医薬品製造管理者については

①　規則第66条第１項第１号イ又は第91条の52の２第１項第１号イに該当する者についてはその免許証の写し、規則第66条第１項第１号ロ又は第91条の52の２第１項第１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、規則第66条第１項第１号ハ又は第91条の52の２第１項第１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、規則第66条第１項第１号ニ又は第91条の52の２第１項第１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66条第１項第２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５年以上従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　規則第66条第１項第３号イ又は規則第91条の52の２第１項第２号イ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、規則第66条第１項第３号ロ又は規則第91条の52の２第１項第２号ロに該当する者については当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品の製造に関する業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、規則第66条第１項第３号ハ又は規則第91条の52の２第１項第２号ハに該当する者についてはこれらに準ずる書類

イ　医薬部外品責任技術者、医療機器責任技術者及び医療機器修理責任技術者について

（ア）医薬部外品責任技術者

①　規則第67条第１項第１号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同項第２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３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３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第４号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

②　規則第67条第２項第１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２号に該当する者については当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品の製造に関する業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同号第３号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

（イ）医療機器責任技術者

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

高度管理医療機器又は管理医療機器の製造に関する医療機器責任技術者にあっては、規則第91条の51第１項第１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２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３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第３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

一般医療機器のみの製造に関する責任技術者にあっては、規則第91条の51第２項第１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２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３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第３号に該当する者についてはこれらに準ずる書類

（ウ） 医療機器修理責任技術者

医療機器の修理に関する医療機器修理責任技術者にあっては、規則第144条第１号に該当する者については医療機器の修理業務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第２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68条の16第１項の規定による生物由来製品（法第２条第10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は、次に掲げる書類

① 医師、獣医師又は薬剤師である者についてはその免許証の写し、

② その他の者にあっては

（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、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の製造業務）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

エ 再生医療等製品製造管理者について

（ア）医師、獣医師又は薬剤師である者についてはその免許証の写し、

（イ）その他の者にあっては

① 学校卒業証明書又は卒業証書の写し並びに

② 再生医療等製品に関する研究（又は再生医療等製品若しくはそれと同等の医薬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再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者であることを証する書類

（３）規則第12条第１項第５号又は第91条の88第１項第４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、医薬部外品又は再生医療等製品の製造工程の概要が分かる書類とし、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こと。

３ 許可申請書、認定申請書及び登録申請書の添付書類の省略

規則第12条第３項、第19条の３第３項、第21条第３項、第22条の７第３項、第80条第４項、第91条の10第３項、第91条の17第３項、第91条の69第４項、第91条の88第３項、第91条の97第３項、第91条の144第４項、第135条第４項又は第149条第４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扱いは次のとおりとすること。

（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こと。

（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こと。

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若しくは届出に係る製造所若しくは事業所の許可番号、認定番号又は登録番号（許可、認定

又は登録申請中のときは、許可、認定又は登録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

医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造業の許可並びに医薬品等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者の認定については、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。以下「構造設備規則」という。）が要件の１つとされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

（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」とは、医薬品ＧＭＰ省令（第９条第１号ロを除く。）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は委託（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こと。

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、利用機関の名称が記載されていること。

エ　医薬品品質管理責任者又は医薬部外品品質保証責任者が原料、資材及び製品ごとに試験検査依頼品目リストを作成し、保存すること。なお、当該リストの変更があった場合には、その都度修正すること。

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こと。なお、送付する検体には、次の事項を表示すること。

（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

（２）再生医療等製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」とは、動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第62号）。以下「再生医療等製品ＧＭＰ省令」という。）（第９条第１号ロを除く。）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こと。

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、利用機関の名称が記載されていること。

エ　再生医療等製品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、保存すること。なお、当該リストの変更があった場合には、その都度修正すること。

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に関する文書並びに必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体には、次の事項を表示すること。

（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、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造管理

法第17条第８項、第23条の２の14第13項又は第23条の34第８項において準用する法第７条第４項の規定による許可の申請は、別記様式第１号の申請書を都道府県を経由せずに農林水産大臣宛てに提出してするものとすること。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ず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こと。

6　休廃止等の届出

（１）規則第80条第３項、第91条の69第３項又は第91条の144第３項に規定する事項に変更があった場合は、これらの規定の各号に掲げる書類を添付して届け出ること。このとき、これらの規定中「資格を証する書類」は、２の（２）によるものとする。

（２）事業者が、同一都道府県内に、複数の製造業の許可若しくは登録又は修理業の許可を有する場合において、法人代表者等の変更事項又は休廃止の事実がそれらの製造所（事業所）に同時に生じた際は、規則別記様式第25号、別記様式第26号、別記様式第69号及び別記様式第70号の許可年月日及び許可番号（登録年月日及び登録番号）並びに製造所（事業所）の名称及び所在地に、該当する店舗の情報を一覧として記載し、一括して提出されたい。

7　医薬品等の取扱数量の届出

（１）規則第71条の２、第76条、第91条の58、第91条の65、第91条の134又は第91条の140の規定により、医薬品等の製造販売（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１月末までに届出すること。

（２）（１）の届出において、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こと。なお、詳細については別途定めることとすること。

第３　医薬品等の承認及び変更計画の確認、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

1　医薬品等の承認の留意事項

（１）全般的事項

ア　承認事項の変更の範囲

法第14条第13項（法第19条の２第５項において準用する場合を含む。第３の11及び12、第４、第９並びに第16において同じ。）、第23条の２の５第13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。第３の13及び第９において同じ。）又は第23条の25第13項（法第23条の37第５項において準用する場合を含む。第３の11及び12並びに第９において同じ。）の規定により承認事項の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14条第１項、第19条の２第１項、第23条の２の５第１項、第23条の２の17第１項、第23条の25第１項又は第23条の37第１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、用量、効能、効果等についての変更等の場合であること。承認事項の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には、新たに法第14条第１項、第19条の２第１項、第23条の２の５第１項、第23条の２の17第１項、第23条の25第１項又は第23条の37第１項の規定による製造販売の承認の手続をとる必要があること。一方で、規則第33条各号、第91条の31第１号イからハまで若しくは第２号イからハまで又は第91条の110各号に掲げる変更以外の変更については、法第14条第14項（法第19条の２第５項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第23条の２の５第14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。以下同じ。）又は第23条の25第14項（法第23条の37第５項において

準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による届出により承認事項変更を認めることとすること。なお、規則第33条第４号、第91条の31第１号ハ若しくは第２号ハ又は第91条の110第５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」という。）に照会されたい。

イ　優先審査の対象

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11項（法第19条の２第５項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第23条の２の５第11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。以下同じ。）又は第23条の25第11項（法第23条の37第５項において準用する場合を含む。以下同じ。）の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次のとおりとする。

（ア）家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第２条に規定する家畜伝染病並びに同法第４条に規定する届出伝染病及び同法第62条の規定に基づく指定を受けた疾病の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないもの

（イ）食用に供するために養殖されている水産動物における重要な疾病の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは防疫上十分な対応ができないものとして畜水産安全管理課長が指定するもの

（ウ）細菌感染症の診断、治療又は予防に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、抗菌性物質への耐性を有する微生物の増加の抑制に資するものその他の薬剤耐性対策上重要なものとして畜水産安全管理課長が指定するもの

（エ）先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。以下「先駆的医薬品等」という。）

ウ　承認申請書の記載方法

承認申請書の記載方法の詳細については、別途、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。）から通知すること。

エ　条件付承認の取扱いについて

（ア）法第14条の２の２第１項第１号及び第23条の２の６の２第１項第１号の該当性について

法第14条の２の２第１項第１号及び第23条の２の６の２第１項第１号の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次に掲げる要件を満たすものとする。

①　対象疾病が国内又は海外において重篤な被害を及ぼしていること。

②　既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと又は既存の治療法、予防法若しくは診断法と比較して獣医療上の有用性が明らかに優れていること。

（イ）法第14条の２の２第１項第２号及び第３号並びに第23条の２の６の２第１項第２号及び第３号の該当性について

法第14条の２の２第１項第２号及び第３号並びに第23条の２の６の２第１項第２号及び第３号に該当するものは、次に掲げる要件を満たすものとする。

①　使用対象動物での有効性及び安全性に関する試験その他の情報により、一定の安全性及び申請に係る効能又は効果を有すると合理的に予測できるものであること。

②　医薬品については残留試験により、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがないことが示されるものであること。

（ウ）条件付承認制度の適用を希望する場合は、（ア）への該当性及び（イ）を満たす申請データの構成を検討の上、事前に企画連絡室に照会されたい。

オ　条件付承認された医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品に係る承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査の申請に関する添付資料

規則第38条の10第１項第２号に規定する「医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」及び第91条の39の４第１項第２号に規定する「医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」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44条（規則第91条において準用する場合を含む。以下同じ。）又は規則第91条の122（規則第91条の154において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「品質、有効性及び安全性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考察等を行った資料とする。

カ　変更計画の確認に係る事項

（ア）規則第47条の３第１項第１号、第91条の44の２第３項第１号イ及び同項第３号イ並びに第91条の125の２第１項第１号に規定する変更計画は、次に掲げる事項を記載すること。

①　法第14条の７の２第１項各号、第23条の２の10の２第１項各号又は第23の32の２第１項各号のいずれにも該当すると判断する理由

②　医薬品等適合性確認（令第32条の３第１項に規定する医薬品等適合性確認をいう。以下同じ。）、医療機器等適合性確認（令第37条の34第１項に規定する医療機器等適合性確認をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品適合性確認（令43条の42第１項に規定する再生医療等製品適合性確認をいう。以下同じ。）の要否

③　その他変更予定日等

（イ）変更計画の確認の申出に伴い医薬品等適合性確認、医療機器等適合性確認又は再生医療等製品適合性確認を受ける必要がある場合、変更計画の確認の申出の際又は変更計画の確認を受けた後に申請すること。

（２）医薬品に係る事項

ア　乳房炎治療用注入剤の着色

乳房炎治療用注入剤を着色する場合には、青色１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41年厚生省令第30号）別表第１部の品目の部の10に掲げる青色１号をいう。）を用いなければならないこと。この場合には、色素試験法によって定量するときに、ブリリアントブルーＦＣＦ（$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$）を１回注入量当たり25mg含有するものとすること。

イ　動物用生物学的製剤の溶解用液の承認

動物用生物学的製剤の溶解用液については、当該動物用生物学的製剤に添付するものとして承認することとしているが、安全性又は有効性に影響を及ぼす成分を含有するもの以外のものについては、その単独承認を認めることとしていること。

ウ　アルドリン等を含有する医薬品等の取扱い

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、１・１・１―トリクロロ―２・２―ビス（４―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ージオキシン（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、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２項第３号ロに該当するものとして取り扱う

ものとすること。

エ　フルオロキノロン系等製剤の承認

フルオロキノロン系合成抗菌剤及び第３世代以降のセファロスポリン系の抗生物質を有効成分とする製剤並びに人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤であってそれらと同様の取扱いが必要と判断されるものを有効成分とするもの（以下「フルオロキノロン系等製剤」という。）については、承認申請書の添付資料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こと。またフルオロキノロン系等製剤と同一の成分を有効成分とする人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14条の４（法第19条の４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こと。ただし、水産動物用の製剤については、再審査期間が終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るものとすること。

オ　エの申請において、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、当該成分と同一系統の成分を有効成分とする既承認の人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た後に受け付けるものとすること。ただし、水産動物用の製剤については、エのただし書に準ずるものとすること。

カ　鶏コクシジウム感染症生ワクチンの取扱い

鶏コクシジウム感染症生ワクチンのうち、我が国で承認されたサルファ剤等の動物用医薬品及び我が国で指定されたポリエーテル系等の飼料添加物（以下「抗コクシジウム剤等」という。）に対する耐性を有するワクチン株を有効成分とするものについては、法第14条第２項第３号ハに該当する医薬品として取り扱うものとすること。

キ　水産動物用の生物学的製剤の取扱い

水産動物用の生物学的製剤については、不活化ワクチン、サブユニットワクチン及びＤＮＡワクチン以外の承認を与えないものとすること。

（３）医療機器に係る事項

ア　基準適合証に係る記載等について

（ア）医療機器の製造販売の承認又は製造販売承認事項の変更承認を申請する場合には、以下により基準適合証に係る記載等を行うこと。

①　当該申請に有効な基準適合証がある場合

規則別記様式第13号又は別記様式第14号の参考事項の欄に当該基準適合証の番号及び有効期間を記載すること。また、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査（令第37条の22第１項に規定する医療機器等適合性調査をいう。以下同じ。）を申請している場合にあっては、その旨及び申請年月日を記載すること。ただし、当該基準適合証の有効期間内に承認されない場合で、かつ、当該承認に有効な基準適合証が新たに発行されていない場合（申請中の場合を含む。）にあっては、当該承認に有効な基準適合証が発行されるまでの間は、承認することはできないので留意すること。

②　当該申請に有効な基準適合証がない場合

当該申請と同時に医療機器等適合性調査の申請を行うこと。また、当該申請時に医療機器等適合性調査の申請を行っている場合は、規則別記様式第13号又は別記様式第14号の参考事項欄に医療機器等適合性調査の申請を行っている旨及び当該申請に係る医療機器等適合性調査の申請年月日を記載すること。なお、当該承認に有効な基準適合証が発行されるまでの間は、承認する

ことはできないので留意すること。

（イ）医療機器の変更計画の確認の申出又は変更計画の変更の確認の申出をする場合には、以下により基準適合証に係る記載等を行うこと。

①　当該申出に有効な基準適合証がある場合

規則別記様式第18号の２又は別記様式第18号の３の参考事項欄に当該基準確認証の番号及び有効期間を記載すること。

②　当該申出に有効な基準適合証がない場合

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である場合には、当該申出の確認を受けようとするとき又は確認を受けた後に医療機器等適合性確認の申請を行うこと。

イ　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別表第１に例示する。なお、別表に掲げられていない医療機器については、別表中の類似の例により、一括承認の範囲を判断し、また、別表のみでは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）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13号の（３）若しくは（４）又は別記様式第14号の（３）若しくは（４）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。

①　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。

②　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。

ウ　一般医療機器に関し留意すべき事項

（ア）製造販売するに当たり製造販売承認が不要である一般医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安定性の確保等に関する法律法第２条第５項から第７項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）第３号で指定されていること。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は、製造販売するに当たっては製造販売業の許可及び製造販売の届出、製造するに当たっては製造業の登録が必要であること。

（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。

（オ）一般医療機器を一括して届出する場合には、イを準用すること。その際、「承認」又は「申請」とあるのは「届出」と、「規則別記様式第13号の（３）若しくは（４）又は別記様式第14号の（３）若しくは（４）」とあるのは、「規則別記様式第21号の（２）又は別記様式第22号の（２）」と読み替えるものとすること。

エ　動物専用医療用エックス線装置基準

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２の「動物専用医療用エックス線装置基準」により行うこと。

オ　変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第１項に規定する農林水産大臣が法第23条の２の５第13項

の承認の申請が必要と認める場合は、臨床試験の試験成績に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

（４）体外診断用医薬品に係る事項

ア　基準適合証に係る記載等について

（ア）体外診断用医薬品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には、（３）のアの（ア）に準じて基準適合証に係る記載等を行うこと。

（イ）体外診断用医薬品の変更計画の確認の申出又は変更計画の変更の確認の申出をする場合には、（３）のアの（イ）に準じて基準適合証に係る記載等を行うこと。

イ　体外診断用医薬品のシリーズ申請

体外診断用医薬品（生物学的製剤を除く。）であって、疾病の診断の際に同一検体又は一連の試薬を用いて、複数項目の検査を同時又は連続して行うことを前提として、通常セットの形態で販売することが合理的であるものについては、承認申請に当たってシリーズ名を付した上で１品目として承認申請して差し支えないこと。なお、この形態で承認されたものについては、セットを構成する個々の製品を単独で、又は製品を組み合わせて製造販売を行うことを認めることとすること。

ウ　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23の２の12第１項の規定に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）の対象となる体外診断用医薬品に関し留意すべき事項

（ア）製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品は、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第83条第１項の規定により読み替えて適用される同法第23条の２の５第１項の規定に基づき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（平成29年４月26日農林水産省告示第794号）に定めるものであり、対象となるか否か適切な判断を下すことが困難な場合は、企画連絡室に照会すること。

（イ）製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品を製造販売するに当たっては、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23条の２第１項の規定に基づく製造販売業の許可及び製造販売届出が、製造するに当たっては、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23条の２の３第１項の規定に基づく製造業の登録が必要であること。

（ウ）製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品については、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23条の２の５第６項の規定に基づく医療機器等適合性調査の申請は不要であるが、製造販売業者にあっては、法第83条の第１項の規定により読み替えて適用される法第23条の２の15第１項の遵守すべき事項を遵守し、製造業者又は登録外国製造業者にあっては、同条第２項の遵守すべき事項を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を図ること。

（エ）製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品であって通常セットの形態で販売することが合理的であるものについては、イのシリーズ申請と同様に、シリーズ名を付した上で１品目として届け出ることで差し支えないこと。この形態で届出を行ったものについては、シリーズ申請と同様に、セットを構成する個々の製品を単独で、又は製品を組み合わせて製造販売することを認めることとすること。

エ　変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第２項に規定する農林水産大臣が法第23条の２の５第13項の承認の申請が必要と認める場合は、既存の測定法との比較試験に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

（５）再生医療等製品に係る事項

ア　食用動物に用いる再生医療等製品

食用動物に用いる再生医療等製品の承認申請に当たっては、当該再生医療等製品を食用動物に使用した場合に、人の健康を損なう生産物が生産されるおそれがないことを再生医療等製品の特性に応じて示す必要があること。なお、提出された資料では十分な安全性が示されていないと判断したときにはその他の資料を要求することがあること。

イ　再生医療等製品については、種類が多岐にわたり、製品によって必要とされる資料が異なり、２で具体的に規定することはできないことから、開発段階から再生医療等製品への該当性、必要な資料等について企画連絡室に照会されたい。なお、法第23条の26第１項の規定により条件及び期限を付した承認（以下「条件期限付承認」という。）を受けた後、同条第５項の規定により法第23条の25第１項の承認を受ける場合の添付資料については、条件期限付承認を受けた後に得た品質、有効性及び安全性に関する資料に、条件期限付承認を受けた際の資料を加えたものとすること。

２　承認申請書の添付資料等

（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３「動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請の添付資料等について」、別紙４「動物用体外診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５「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」によるものとすること。ただし、全てのフルオロ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こと。

（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（以下「添付資料」という。）は、次によるものとすること。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。

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こと。

イ　添付資料作成のための試験に関する事項

（ア）臨床試験については、少なくとも２か所の施設における試験でなければならないこと。また、以下のいずれかに該当する場合を除き、施設のうち少なくとも１か所は国内の施設になければならないこと。

①　医療機器及び体外診断用医薬品に係る試験の場合

②　医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品に係る試験であって、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９年農林水産省令第75号。以下「ＧＣＰ省令」という。）、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）又は米国食品医薬品局、欧州医薬品庁若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準（以下「海外医薬品ＧＣＰ」という。）に従って実施された試験の場合

なお、外国の施設で実施した場合であって、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき、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にあっては、薬理試験成績、国内の施設又は国内の飼養条件に類似した条件下における臨床試験成績等を補完データとして要求することがあること。

また、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品であって、国内の施設における試験を実施しない場合には、承認後２年以内を目途に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間取りまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとすること。当該結果を動物医薬品検査所長が審査した結果、検証に必要

があると判断した場合には、国内１か所以上の施設における製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に直ちに報告するものとすること。

（イ）残留性に関する試験については、少なくとも２か所の施設（少なくとも１か所は国内の施設とする。）における試験でなければならないこと。ただし、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号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）別添２の14の規定により試験を実施する場合には、この限りではないこと。

なお、外国の施設で実施した場合であって、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時にあっては、国内の施設又は国内の飼養条件に類似した条件下における残留試験成績を補完データとして要求することがあること。

（ウ）その他の試験は、外国の施設における試験であっても差し支えないこと。

ウ　毒性試験、安全性に関する試験、医薬品若しくは再生医療等製品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の成績を添付する場合は、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９年農林水産省令第74 号。以下「医薬品ＧＬＰ省令」という。）、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17年農林水産省令第31号。以下「医療機器ＧＬＰ省令」という。）、動物用再生医療等製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26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品ＧＬＰ省令」という。）若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品ＧＣＰ省令、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）若しくは再生医療等製品ＧＣＰ省令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８条３及び６若しくは「包括的に経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」第８条３及び６にい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、毒性試験、安全性に関する試験又は残留性に関する試験についてはアに、医薬品及び再生医療等製品に係る臨床試験についてはイ又はウに該当することを要すること。

（ア）当該試験を実施する施設が、ＧＬＰ（経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）のＧＬＰ原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該ＧＬＰへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していること。

この場合、当該試験の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しなければならない。

（イ）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全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価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。

（ウ）当該申請に係る医薬品等が、外国において承認を受けていない場合は、外国の施設における試験に係る資料が海外医薬品ＧＣＰに適合することを、当該海外医薬品ＧＣＰへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していること。

この場合、当該試験の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しなければならない。

エ　毒性試験、薬理試験（再生医療等製品にあっては効能、効果又は性能試験）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こと。

オ　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部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試験実施者の氏名が記されたものでなければならないこと。ただし、当該試験が医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令、再生医療等製品ＧＬＰ省令、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品ＧＰＳＰ省令」という。）に基づいて実施されている場合はこの限りではないこと。自らが実施した試験のうち重要な部分（例えば、病理解剖検査、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同様の趣旨の陳述及び試験実施者の氏名が併記されていなければならないこと。

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試験実施者の氏名を記す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こと。

カ　フルオロ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こと。

（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（当該成分と同一系統の成分を含む。）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、カンピロバクター）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。）

（オ）臨床試験の試験成績に関する資料

動物医薬品検査所長が定める方法により実施した第１次選択薬による治療が無

効であった動物に対する臨床試験の試験成績に関する資料

キ　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。以下「動生剤基準」という。）の通則の19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、化学的試験の資料としてワクチンシード、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についても添付するものとする。

ク　鶏コクシジウム感染症生ワクチンについては、物理的・化学的・生物学的性質に関する資料として、ワクチン株の抗コクシジウム剤等に対する耐性（承認された用法及び用量で使用されるサルファ剤等の動物用医薬品並びに飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第１の１の（１）のウの表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量の範囲内で使用されるポリエーテル系等の飼料添加物に対する耐性）に関する資料についても添付するものとすること。

ケ　食用動物に用いるアジュバントを含む製剤については、次の（ア）又は（イ）に掲げる添加剤成分の区分に応じ、起源又は発見の経緯に関する資料の一部として、それぞれ（ア）又は（イ）に定める資料を添付するものとすること。

（ア）動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて人への健康影響は無視できると考えられると食品安全委員会により評価された添加剤成分当該添加剤成分が評価済みであることを示す資料

（イ）（ア）に掲げる添加剤成分以外の添加剤成分　人が畜水産物を介して当該添加剤成分を摂取した場合における安全性に関する資料（ただし、当該資料を添付することが困難である場合は、物理的・化学的・生物学的性質に関する資料の一部として、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に設定した使用制限期間の資料を添付するものとすること。この場合において、安全性に関する試験においてアジュバント等異物の消失時期が特定できる場合には、当該試験の資料の一部として添付することを妨げない。）

ただし、安全性に関する試験資料においてアジュバント等異物の消失時期が特定できる場合には、安全性に関する試験資料の一部として添付することを妨げないこと。

コ　医薬品（生物学的製剤及び体外診断用医薬品を除く。）又は当該医薬品の有効成分若しくは添加物の滅菌工程に放射線が用いられる場合は、製造方法に関する資料及び毒性に関する資料として、放射線滅菌による品質変化及び安全性への影響に関する試験資料についても添付するものとすること。

サ　遺伝子組換え生物等（一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）、細胞群、ウイルス又はウイロイドであって、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）第２条第２項各号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有するものをいう。）又はこれを使用して製造される物（以下「遺伝子組換え成分」という。）を含む医薬品等については、製造方法に関する資料として、遺伝子組換え成分の製造方法に関する資料についても添付するものとすること。

シ　臨床試験の試験成績に関する資料に係る臨床試験の症例数については、別紙３の別表第２の資料番号14に定める数とする。

ただし、以下の場合にあっては、上記の症例数を満たしていなくとも差し支えない。

（ア）法第14条第５項の規定により臨床試験成績の一部の添付を要しないと認められた場合

（イ）発生の少ない疾病を対象とする医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）であって、臨床試験において無投薬等の対照群に対して統計学的に優越性を示すことが可能である場合（この場合においては、申請製剤が発生の少ない疾

病を対象とする医薬品に該当すると判断した根拠を、起源又は発見（開発） の経緯に関する資料に添付すること。なお、その不足する症例数については、再審査期間中に製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に試験終了後直ちに報告すること。）

（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。）の全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こと。

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26条第６項（第91条第１項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、第26条第１項第１号チの臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出する場合には、動物医薬品検査所長が別途定める事項を承認申請書及び治験計画届出書（規則別記様式第94号）の参考事項の欄に記載するものとすること。なお、当該資料の提出予定時期は、承認申請後、概ね２年以内とすること。また、当該資料の提出後、当該資料以外の資料であって、動物医薬品検査所の審査が終了したものについても改めて審査が行われることがあることに留意すること。

（５）規則第212条の５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しているが、その書類とは原薬等登録業者との契約書等であること。

（６）原則として、添付資料の内容を取りまとめ、申請者の解釈、意見、主張等を邦文で記載した概要書（以下「概要書」という。）を添付資料の前に添付するものとすること。なお、概要書の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

３　医薬品等適合性調査等に関する事項

（１）令第20条に規定する医薬品についての医薬品等適合性調査（令第22条第１項に規定する医薬品等適合性調査をいう。以下同じ。）、医薬品等区分適合性調査（令第26条の２に規定する医薬品等区分適合性調査をいう。以下同じ。）及び医薬品等適合性確認は、別紙６により行うこととすること。

（２）製造販売承認の取得後５年を経過するごとの医薬品等適合性調査（以下３において「定期適合性調査」という。）を受けようとする品目の製造に係る全ての製造所が、定期適合性調査を受けるべき期日において、当該品目について有効な基準確認証を取得している場合、当該品目の定期適合性調査を申請することを要しないこと。ただし、製造販売業者の判断により、定期適合性調査を受けることを妨げるものではないこと。

なお、定期適合性調査を受けるべき期日において、定期適合性調査を受けようとする品目の製造に係る製造所のうち、当該品目について有効な基準確認証を取得していない製造所がある場合、製造販売業者は、当該品目の定期適合性調査を申請する必要があること。

（３）医薬品等区分適合性調査は、製造工程区分ごとに行われるため、申請に係る製造工程区分に該当する全ての医薬品及び医薬部外品の製造が調査対象となること。

（４）同一の製造所が複数の製造工程の区分の医薬品等区分適合性調査を受けようとする場合は、一区分につき一申請が必要であること。

４　医薬品ＧＭＰ省令

医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第２項第４号の規定において医薬品ＧＭＰ省令で定める基準に適合して行うこととされているが、

その具体的な取扱いは次によることとすること。

（１）医薬品ＧＭＰ省令第７条の２及び第７条の３は、廃止された動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令（昭和36年農林省令第４号）第４条及び第９条をそれぞれ代替するもので、生物学的製剤の製造業者のみに適用される規定であること。

（２）医薬品ＧＭＰ省令第９条第１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、支障がないと認められるとき」とは、構造設備規則第１条及び第５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こと。

（３）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14条第１項第１号の「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自己点検を行い、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こと。ただし、デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。

（４）医薬品ＧＭＰ省令第14条第１項第２号の「自己点検の結果の記録」は、別紙７の１の医薬品ＧＭＰ省令点検表により作成すること。また、当該点検の記録は、医薬品等適合性調査の申請及び医薬品等適合性確認の申請の場合にあってはＧＭＰ適用報告書に添えて、医薬品等区分適合性調査の申請の場合にあっては製造所に関する資料として、その写しを提出すること。

（５）シードロット製剤のうち、動生剤基準の通則の20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こと。

５　医療機器等適合性調査に関する事項

（１）令第37条の20に規定する医療機器及び体外診断用医薬品についての医療機器等適合性調査及び医療機器等適合性確認については、別紙６により行うこととすること。

（２）承認事項変更承認申請に伴う医療機器等適合性調査により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すること。なお、当該申請前に交付された基準適合証は、その有効期間において、引き続き有効であること。

６　医療機器等ＧＭＰ省令

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は、法第23条の２の５第２項第４号の規定に基づく医療機器等ＧＭＰ省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

（１）製造販売業者における製造管理及び品質管理

従前、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（平成26年農林水産省令第58号。以下「平成26年改正省令」という。）による改正前のＧＱＰ省令で規定されていた製造販売業者における医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理の方法については、医療機器の製造販売業者にあっては医療機器等ＧＭＰ省令第２章、体外診断用医薬品にあっては同令第４章で規定されていること。

医療機器等ＧＭＰ省令第２章及び第４章の内容は、第１の４の（１）、（２）及び（５）の規定を準用するほか、以下によること。

ア　医療機器にあっては、市場への出荷に、販売又は授与の他に貸与を含むこと。

イ　医療機器にあっては、以下が規定されていること。

（ア）修理に係る通知の処理（第15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。

（イ）販売業者又は貸与業者における品質の確保（第16条関係）

製造販売しようとする医療機器の販売業者又は貸与業者に対して、あらかじめ定めた営業所にお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。

（ウ）中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理（第17条関係）

中古品の販売業者又は貸与業者から中古品の販売又は貸与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。

（エ）文書及び記録の管理（第18条関係）

特定保守管理医療機器に係る文書及び記録にあっては、15年間保存を求めるものであること。

ウ　体外診断用医薬品にあっては医療機器の規定を準用すること。

（２）製造業者等における製造管理及び品質管理

製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機器にあっては医療機器等ＧＭＰ省令第３章、体外診断用医薬品にあっては第５章で規定されていること。

ア　医療機器及び体外診断用医薬品の構造設備の基準

従前、平成26年改正省令による改正前の構造設備規則で規定されていた医療機器及び体外診断用医薬品の構造設備の基準の方法については、医療機器にあっては医療機器等ＧＭＰ省令第20条、体外診断用医薬品にあっては同令第34条で規定されていること。

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。

ウ　試験検査について

医療機器等ＧＭＰ省令第24条第３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、同令第20条第１項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こと。

エ　自己点検について

（ア）医療機器等ＧＭＰ省令第30条第１項第１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ているが、「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こと。ただし、デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。

（イ）　医療機器等ＧＭＰ省令第30条第１項第３号の「自己点検結果の記録」は、別紙７の３の医療機器等ＧＭＰ省令点検表により作成すること。また、当該点検の記録は、医療機器等適合性調査の申請及び医療機器等適合性確認の申請の際、ＧＭＰ適用報告書に添えて、その写しを提出すること。

オ　医療機器等ＧＭＰ省令第33条第１項及び第２項は、廃止された動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令（昭和36年農林省令第４号）第４条及び第９条をそれぞれ代替するもので、生物学的製剤である体外診断用医薬品の製造業者のみに適用される規定であること。

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

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　エ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

7　再生医療等製品適合性調査に関する事項

（1）再生医療等製品における再生医療等製品適合性調査（令第43条の24第１項に規定する再生医療等製品適合性調査をいう。以下同じ。）、再生医療等製品区分適合性調査（令第43条の29に規定する再生医療等製品区分適合性調査をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品適合性確認については、別紙６により行うこととすること。

（2）製造販売承認の取得後５年を経過するごとの再生医療等製品適合性調査（以下７において「定期適合性調査」という。）を受けようとする品目の製造に係る全ての製造所が、定期適合性調査を受けるべき期日において、当該品目について有効な基準確認証を取得している場合、当該品目の定期適合性調査を申請することを要しないこと。ただし、製造販売業者の判断により、定期適合性調査を受けることを妨げるものではないこと。

なお、定期適合性調査を受けるべき期日において、定期適合性調査を受けようとする品目の製造に係る製造所のうち、当該品目について有効な基準確認証を取得していない製造所がある場合、製造販売業者は、当該品目の定期適合性調査を申請する必要があること。

（3）再生医療等製品区分適合性調査は、製造工程区分ごとに行われるため、申請に係る製造工程区分に該当する全ての再生医療等製品の製造が調査対象となること。

8　再生医療等製品ＧＭＰ省令

再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第２項第４号の規定に基づき再生医療等製品ＧＭＰ省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いは次によることとすること。

（1）再生医療等製品ＧＭＰ省令第８条第１項は、再生医療等製品の製造業者が再生医療等製品を製造する場合において家畜伝染病予防法施行令（昭和28年政令第235号）第６条により規定される家畜伝染病予防法第21条による死体の焼却等の義務を除外する場合を定めたものであり、同法第２条第１項に規定する家畜伝染病の病原体を使用する再生医療等製品に係る作業を行う場合に適用される規定であること。

（2）再生医療等製品ＧＭＰ省令第９条第１号は、細胞加工製品である再生医療等製品の品質等は原料となる細胞に影響されることから、原料となる細胞の名称等について規定したものであること。

（3）再生医療等製品ＧＭＰ省令第11条第１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、支障がないと認められるとき」とは、構造設備規則第９条及び第10条において準用する第５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こと。

（4）再生医療等製品ＧＭＰ省令に基づき、製造所における再生医療等製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ているが、同令第16条第１項第１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１回行うことをいうものとすること。ただし、デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。

（５）再生医療等製品ＧＭＰ省令第16条第１項第２号の「自己点検の結果の記録」は、別紙７の２の再生医療等製品ＧＭＰ点検表により作成すること。また、当該点検の記録は、再生医療等製品適合性調査の申請及び再生医療等製品適合性確認の申請の場合にあってはＧＭＰ適用報告書に添えて、再生医療等製品区分適合性調査の申請の場合にあっては製造所に関する資料として、その写しを提出すること。

９　承認の整理

法第14条、第19条の２、第23条の２の５、第23条の２の17、第23条の25又は第23条の37の規定による承認を整理するときは、別記様式第２号による整理届出書を都道府県を経由せずに、動物医薬品検査所長宛てに提出すること。

10　外国製造医薬品等の製造販売承認

（１）法第19条の２第１項、第23条の２の17第１項又は第23条の37第１項の規定による承認を申請しようとする者は、規則第26条第１項第１号若しくは同項第２号、第91条の25第１項第１号若しくは同項第２号又は第91条の106第１項各号に掲げる資料及び規則第82条第１項各号、第91条の70第１項各号又は第91条の145第１項各号に掲げる書類を申請書に添付しなければならないこと。なお、法第19条の２第５項において準用する法第14条第15項、法第23条の２の17第５項において準用する法第23条の２の５第15項又は法第23条の37第５項において準用する法第23条の25第11項の規定による承認の申請に際しては、規則第82条第１項各号、第91条の70第１項各号又は第91条の145第１項各号に掲げる書類の添付を要しないこと。また、外国製造医薬品等の製造販売承認の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

（２）規則第89条、第91条の77又は第91条の152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、条件付き承認調査の申請、変更計画の確認の申出、再審査の申請、再評価の申請、使用成績評価の申請、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の変更の届出、副作用の報告等の手続は、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うこととしているので、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、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を通じて行うものとすること。

（３）規則第82条第１項各号、第91条の70第１項各号又は第91条の145第１項各号に掲げる書類は、次のとおりとすること。

ア　第１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こと。

イ　第２号に掲げる書類は、法第19条の２第２項、第23条の２の17第２項又は第23条の37第２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３号の例によるよう指導されたい。

ウ　第３号に掲げる書類は、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者として選任する旨を記載した医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者と選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者との契約書の写しとすること。

（４）規則第82条第１項第２号、第91条の70第１項第２号又は第91条の145第１項第２号及び第86条第１項、第91条の74第１項又は第91条の149第１項の責任役員の範囲については、第１の１の（４）に準ずるものとすること。

（５）規則第86条第３項、第91条の74第３項又は第91条の149第３項に規定する書類は、第１号に関する事項については、（３）のアによるものとし、第２号に関する事項については、（３）のイによるものとすること。

11　再審査に関する事項

（１）規則第41条（規則第91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「医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」又は規則第91条の119（規則第91条の154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「再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」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44条（規則第91条において準用する場合を含む。以下同じ。）又は規則第91条の122（規則第91条の154において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「品質、有効性及び安全性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考察等を行った資料とすること。

（２）規則第44条又は規則第91条の122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再生医療等製品について、少なくとも年間２か所以上の施設において、当該医薬品又は再生医療等製品の投与対象動物が牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては、原則として60例以上、家きん及びその他の動物の場合にあっては原則として200例以上についての調査に基づくものとすること。

（３）再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第184条の18の規定による研究報告は２の（２）のオによること。この場合において、同オ中「医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令、再生医療等製品ＧＬＰ省令、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品ＧＰＳＰ省令」という。）」とあるのは「医薬品ＧＰＳＰ省令又は再生医療等製品ＧＰＳＰ省令」と読み替えるものとすること。

（４）再審査の評価判定基準は別紙８によること。

（５）再審査が終了した製剤又は製品の取扱いについて

ア　再審査結果の区分

（ア）法第14条第２項第３号イからハまで（法第19条の２において準用する場合を含む。アにおいて同じ。）又は第23条の25第２項第３号イからハまで（法第23条の37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14条第２項第３号イからハまで又は第23条の25第２項第３号イからハまでのいずれにも該当しない。

（ウ）法第14条第２項第３号イからハまで又は第23条の25第２項第３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　法第74条の２の規定に基づき、農林水産大臣は承認取消しの手続をとることとされている。ただし、製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下11及び12において「製造販売業者等」という。）が、当該医薬品又は再生医療等製品の製造販売承認について整理届出書を９により提出した場合は、この限りでない。

②　製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について製造販売を直ちに中止するとともに、既に市場に流通している当該医薬品又は再生医療等製品について、再審査結果通知の日から１月以内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又は再生医療等製品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、当該医薬品又は再生医療等製品について再審査の結果に適合するよう、法第14条第13項若しくは第14項又は第23条の25第13項若しくは第14項の規定による製造販売承認事項の一部変更手続をとること。

なお、当該手続は、再審査結果通知の日から２週間以内に行うこと。

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再生医療等製品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「用法及び用量等」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。

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再生医療等製品については、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品又は再生医療等製品の販売先である医薬品販売業者又は再生医療等製品販売業者（以下「医薬品販売業者等」という。）に送付すること。

なお、当該文書の送付は、再審査結果通知の日から１月以内に行うこと。

また、当該医薬品販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品の販売又は授与に際し、送付された当該文書を当該医薬品又は再生医療等製品に添付するとともに十分説明すること。

（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17号による再審査申請書に、別紙９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こと。なお、再審査の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

12　再評価に関する事項

（１）再評価の対象となる医薬品及び再生医療等製品再評価の対象となる医薬品及び再生医療等製品は、製造販売業者等が引き続き製造販売する意思を有する品目とすること。また、専ら医薬品又は再生医療等製品の製造のために用いられる原料たる医薬品及び再生医療等製品は除くものとすること。

（２）再評価を行う医薬品及び再生医療等製品の範囲の指定再評価を行う医薬品及び再生医療等製品の範囲は、以下の方法により農林水産大臣が指定するものとすること。

ア　定期的な再評価

（ア）承認（法第14条の４又は第23条の29に規定する再審査の対象となる医薬品又は再生医療等製品に係るもの及び条件及び期限付承認を除く。）、再審査、再評価その他の当該医薬品又は再生医療等製品に対する農林水産省による評価（以下「承認等」という。）が行われた時点から５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こと。

（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こと。

（ウ）見直しを行った成分については、見直し後原則として10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こと。

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、構成細胞又は導入遺伝子について指定を行うものとすること。

（３）再評価の実施方法

ア　再評価は、医薬品にあっては薬効群及び有効成分別に、再生医療等製品にあっ

ては構成細胞又は導入遺伝子別に個々の品目ごとに行うものとすること。

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こと。

ウ　再評価を受けようとする製造販売業者等は、規則別記第19号による再評価申請書に、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こと。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こと。

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出書を９により提出するものとすること。

（４）再評価指定成分と同一の有効成分を含有する医薬品及び再評価指定された構成細胞又は導入遺伝子と同一の構成細胞又は導入遺伝子を含有する再生医療等製品の取扱い

（２）の規定により指定が行われた成分又は構成細胞若しくは導入遺伝子と同一の有効成分又は構成細胞若しくは導入遺伝子を含有する医薬品又は再生医療等製品について、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、規則第26条又は第91条の106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こと。なお、これら医薬品又は再生医療等製品については、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こと。

（５）再評価の評価判定基準は別紙11によること。

（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14条第２項第３号イからハまで又は第23条の25第２項第３号イからハまで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14条第２項第３号イからハまで又は第23条の25第２項第３号イからハまでのいずれにも該当しない。

（ウ）法第14条第２項第３号イからハまで又は第23条の25第２項第３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　法第74条の２の規定に基づき、農林水産大臣は承認取消しの手続をとることとされている。ただし、製造販売業者等が、当該医薬品又は再生医療等製品の製造販売承認について整理届出書を９により提出した場合は、この限りでない。

②　製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について製造販売を直ちに中止するとともに、既に市場に流通している当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価結果の通知から１月（配合剤において、配合意義のみの理由で有用性が認められない場合は６月）以内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又は再生医療等製品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）再評価結果がアの（イ）に該当する場合

①　製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価の結果に適合するよう法第14条第13項若しくは第14項又は第23条の25第13項若しくは第14項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から２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、新たに当該医薬品又は再生医療等製品を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。

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には、製造販売業者等は法第14条第１項又は第19条の２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出書を９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19条第２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２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又は再生医療等製品については、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又は再生医療等製品の販売先である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１月以内に行うこと。

また、販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品の販売、授与に際し、送付された当該文書を当該医薬品又は再生医療等製品に添付するとともに十分説明すること。

13　使用成績評価に関する事項

（１）規則第91条の41第１項（規則第91条の79第１項において準用する場合を含む。）の「申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料（製造販売の承認と同時に使用成績評価を受けることとされた医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、法第23条の２の９第６項の調査及び報告の基礎となった資料を含む。）とすること。

なお、法第23条の２の９第６項（法第23条の２の19において準用する場合を含む。）の調査は、承認を受けた者に課されるもので、承認を受けている者には課されていないことから、承認後に使用成績評価を受けるべきこととされた場合には、当該調査を行う必要はないこと。

（２）規則第91条の44の報告は、承認と同時に使用成績評価を受けるべきこととされた医療機器について、少なくとも年間２か所以上の施設において、当該医療機器の使用対象動物が牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては原則として60例以上、家きん及びその他の動物の場合にあっては原則として200例以上の調査に基づくものとすること。なお、調査の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

（３）使用成績評価の申請に際し添付される研究報告及び規則第184条の18の規定による研究報告は２の（２）のオによる。この場合において、同エ中「医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令、再生医療等製品ＧＬＰ省令、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品ＧＰＳＰ省令」という。）」とあるのは「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17年農林水産省令第34号。以下「医療機器ＧＰＳＰ省令」という。）」と読み替えるものとすること。

（４）使用成績評価の評価判定基準は別紙12によること。

（５）使用成績評価が終了した医療機器又は体外診断用医薬品の取扱いについて

ア　使用成績の評価の結果は、次の区分によるものとすること。

（ア）法第23条の２の５第２項第３号イからハまで（法第23条の２の17第５項において準用する場合を含む。以下アにおいて同じ。）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ることにより法第23条の２の５第２項第３号イからハまでのいずれにも該当しない。

（ウ）法第23条の２の５第２項第３号イからハまでのいずれにも該当しない。

イ　使用成績評価結果による措置

（ア）使用成績評価結果がアの（ア）に該当する場合

① 法第74条の２の規定に基づき、農林水産大臣は承認取消しの手続をとることとされている。ただし、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下13において「製造販売業者等」という。）が、当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売承認について整理届出書を９に基づき提出した場合、この限りでない。

② 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について製造販売を直ちに中止するとともに、既に市場に流通している当該医療機器又は体外診断用医薬品について、使用成績評価結果通知の日から１月以内に回収の措置を講ずること。

また、飼育動物診療施設等に既に設置されている当該医療機器又は在庫する当該体外診断用医薬品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）使用成績評価結果がアの（イ）に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について使用成績評価の結果に適合するよう、法第23条の２の５第13項若しくは第14項の規定に基づき製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、使用成績評価の結果の通知の日から２週間以内に行うこと。

② 製造販売業者等は、使用成績評価結果の通知後、当該医療機器又は体外診断用医薬品を新たに製造販売する場合は、その使用方法、性能又は効果等（以下「使用方法等」という。）の表示を使用成績評価結果に適合する使用方法等に変更すること。

③ 製造販売業者等は、既に市場に流通している当該医療機器又は体外診断用医薬品については、使用成績評価結果に適合する使用方法等を記載した文書を当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売先である医療機器販売業者又は医薬品販売業者（以下「医療機器販売業者等」という。）に送付すること。

この場合において、当該文書の送付は、使用成績評価結果通知の日から１月以内に行うこと。

また、当該医療機器販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売、授与又は貸与に際し、送付された当該文書を当該医療機器又は体外診断用医薬品に添付するとともに販売を行う際には購入者に対し、十分説明すること。

なお、医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する場合には、当該医療機器プログラムの使用者その他の関係者がその使用に際して当該事項を適切に把握できる方法に代えることができること。

（６）使用成績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32号で定める使用成績評価申請書に、別紙13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こと。なお、使用成績評価の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知する。

14 資料の保存

（１）規則第48条第１項各号（第２号を除く。）（規則第91条第１項において準用する場合を含む。）、第84条第３号、第90条、第91条の45第１項各号（第２号を除く。）（規則第91条の79第１項において準用する場合を含む。）、第91条の72第３号、第91条の78、第91条の126第１項各号及び第２項（規則第91条の154第１項において準用する場合を含む。）、第91条の147第３号並びに第91条の153の「根拠となった資料」とは、試験によって得られた標本、記録表等のいわゆる生データをいうこと。

（２）規則第48条、第84条第３号、第91条の45、第91条の72第３号、第91条の126及び第91条の147第３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並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者及び選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に課せられているものであるが、他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こと。ただし、この場合には、製造販売の承認の取得者は、法第68条の10第１項の規定による副作用の報告及び法第69条第１項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閲覧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こと。

15　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49条第２項（第91条第１項において準用する場合を含む。）、第91条の46第２項（第91条の79第１項において準用する場合を含む。）及び第91条の127第２項（第91条の154第１項において準用する場合を含む。）の「承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類」は、次のとおりとすること。

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49条第１項（第91条第１項において準用する場合を含む。）各号、第91条の46第１項（第91条の79第１項において準用する場合を含む。）各号又は第91条の127第１項（第91条の154第１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14条第１項、第19条の２第１項、第23条の２の５第１項、第23条の２の17第１項、第23条の25第１項又は第23条の37第１項の規定により承認された事項を記載した書類の写し

（エ）輸入するものにあっては、輸入先の医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品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12条第１項、第23条の２第１項及び第23条の20第１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こと。ただし、承継者が、既に承継品目に係る法第12条第１項、第23条の２第１項及び第23条の20第１項の規定による許可を受けている場合にはこの限りではないこと。また、当該品目の製造に係る製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者は、当該品目に係る規則第11条若しくは第91条の87の規定による区分の許可、規則第20条若しくは第91条の96の規定による区分の認定又は登録を受けなければならないこと。ただし、承継者及び承継品目の製造に係る製造業者、医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品外国製造業者が既に承継品目に係る許可、認定又は登録を受けている場合にはこの限りではないこと。

（３）規則第49条第２項（第91条第１項において準用する場合を含む。）、第91条の46第２項（第91条の79第１項において準用する場合を含む。）及び第91条の127第２項（第91条の154第１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又は廃止届が必要な場合には、これらと併せて行うこと。

16　特例承認

（１）法第14条の３第１項、第23条の２の８第１項及び第23条の28第１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（食用動物に用いる再生医療等製品にあっては、体内動態に関する資料を含む。）（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、対象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等を外国データにより確認する必要があるためであること。

（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概要書を必ず添付するものとすること。

第４　検査

１　法第43条検定

（１）検査申請書（規則別記様式第78号）の記載注意事項

ア　検査合格証明書の記載事項と重要な関わりを有しているので、規則別記様式第78号の記載については特に留意されたい。

イ　規則別記様式第78号（一）の備考２又は同様式（二）の備考３の検査手数料の額の記載については、次によることとすること。

手数料			備考
ロット	分注区分	計	

ウ　規則第152条第３項に定める検査の申請書に添えるべき書類のうち、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）にあっては規則第152条の３第９号の規定により製造・試験記録等要約書に記載することとされている品質管理試験の記録を記載せずに申請した場合は、品質管理試験終了後速やかに品質管理試験の記録を記載した製造・試験記録等要約書を、体外診断用医薬品にあっては製造所における検査年月日及び検査成績を記載した書類を添えずに申請した場合は、検査終了後速やかに当該書類を、別記様式第４号により、動物医薬品検査所長に対し提出するものとすること。

（２）被検査品の管理及び記録

検査を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検査品」という。）は、規則第153条に規定するとおり、最終小分容器に入れ、適切な識別表示により被検査品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分すること。保管場所や温湿度管理等を適切に実施し、出納を行うとともに、それらの管理及び出納の記録を作成し、その作成の日から五年間保存すること。なお、医薬品ＧＭＰ省令に基づく保管及び出納の記録をもってこれに代えることができる。

（３）試験品の送付

被検査品に係る試験品を動物医薬品検査所に送付する場合は、動物用医薬品の検査手数料及び試験品として採取すべき数量（令和８年農林水産省告示第503号）に規定する数量の試験品を適当な容器に収め、規則第154条に規定する事項を別記様式第４号の２に記載し、その容器の見やすい場所に貼り付けて送付すること。

（４）被検査中間製品の収納及び表示

規則第156条の規定により被検査中間製品の一部を適当な容器に収納する場合における収納時期、収納数量等に関し必要な事項は、別途動物医薬品検査所長から通知する。

（５）検査記録（規則別記様式第82号）の記載注意事項

ア　製造担当者の氏名の欄には、国内製造業者にあっては医薬品製造管理者、医薬

品等外国製造業者にあっては製造所の責任者の氏名を記載すること。なお、複数の製造所で製造される場合にあっては、最終小分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。

（６）検査申請後の取扱い

申請者が検査申請中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第５号により検査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こと。

（７）再検査の申請

再検査の申請については、（２）から（６）までに準じて取り扱うこととする。

（８）検査に不合格となった被検査品の処理

検査に不合格となった被検査品については、再検査の申請を行わない場合は規則第159条第１項の期間経過後、再検査を申請した場合は再検査に不合格となった旨の通知があったとき、速やかに申請者自ら廃棄その他の処理をすること。

（９）保管状況の確認等

（２）の被検査品の管理及び記録の状況及び（８）の検査に不合格となった被検査品の処理の状況については、畜水産安全管理課又は動物医薬品検査所が法第69条に基づく立入検査等により確認すること。

(10) 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10個を超えないこととすること。ただし、凍結製剤にあってはこの限りではないこと。

(11) 検査機関による検査合格情報の公開

検査機関は、検査を行った医薬品又は医療機器が検査に合格したときは、規則第157条第２項に規定する以下の事項について、動物医薬品検査所のホームページにおいて速やかに公表するものする。

ア　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称

イ　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

ウ　製造番号又は製造記号

エ　検査の合格年月日

(12) 検査の特例

規則第162条の特例は、主として貿易の自由化の進展等に伴い国外からの急性家畜伝染病の侵入・まん延の危急に即応し得る道を開いたものであって、同条の規定による動物用生物学的製剤の指定は、緊急かつやむを得ない場合にのみ行う。

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 13 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 13 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、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 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）において農林水産大臣の指定を除外された（検査対象外とされた）品目については、法第 69 条第６項の規定に基づく収去の対象とすること。また、その検査の結果、法第 56 条各号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製造販売の承認を受けた製造販売業者又は法第 19 条の２第１項の規定に基づき当該医薬品にかかる製造販売の承認を受けた外国製造医薬品等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こと。

動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙 14 によること。

イ　動物用血液型判定抗体については、農林水産大臣は、法第 23 条の２の５第１項の規定に基づき当該体外診断用医薬品に係る製造販売の承認を受けた製造販売業者又は法第23条の２の17第１項の規定に基づき当該体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けた外国製造医薬品等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べきことを命ずることとすること。

動物用血液型判定抗体検査命令実施要領は別紙15によること。

（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６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こと。

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14条第３項（同条第15項及び法第19条の２第５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の取扱いについては、別紙16の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こと。

（２）治験（法第２条第17項に規定する治験をいう。以下同じ。）を自ら実施する者が法第80条の２第２項の規定による薬物等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94号の（１）の記の１の「被験薬等を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地」欄、（２）の記の１の「被験機器を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地」欄又は（３）の記の１の「被験製品を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地」欄に自ら治験を実施する者の氏名、所属、所属先の住所及び長の氏名を記載すること。また、治験薬、治験機器又は治験製品の提供者から治験薬、治験機器又は治験製品の提供を受ける場合にあっては当該提供者の氏名又は名称及び住所を記載すること。

（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、治験機器又は治験製品の提供者
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、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令

１　適用範囲

（１）承認審査申請資料の基準

承認申請書又は承認事項変更承認申請書に添付する資料のうち臨床試験に係るものには、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令が適用されること。

（２）条件付き承認調査の資料の基準

条件付き承認調査申請書に添付する資料のうち製造販売後臨床試験に係るものには、医薬品ＧＣＰ省令及び医療機器ＧＣＰ省令が適用されること。

（３）再審査・再評価・使用成績評価の資料の基準

医薬品及び再生医療等製品の再審査申請書及び再評価申請書並びに医療機器の使用成績調査申請書に添付する資料のうち製造販売後臨床試験に係るものには、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令が適用されること。

（４）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１章（総則）

ア　第１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）法に基づく医薬品の製造販売の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的及び科学的に適正に実施するために従うべき基準

（ウ）医薬品の製造販売の承認を受けた者が臨床試験に係る条件付き承認調査、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　第２条関係

（ア）第２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こと。

（イ）第３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る場合には、それを統括する者であること。

（ウ）第６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９項の「治験使用薬」とは、被験薬並びに対照薬、併用薬その他の治験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物が該当すること。

（オ）第11項の「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬並びに対照薬、併用薬その他の製造販売後臨床試験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物が該当すること。

（カ）第14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把握と評価に必要な記録を指すこと。

（キ）第17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っては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

（ク）第20項の「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験動物に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験使用薬又は当該製造販売後臨床試験使用薬との因果関係の有無は問わないものであること。

（ケ）第21項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第23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法第80条の２第２項の規定に基づき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。

（コ）第22項の「自ら治験を実施する者」とは、第23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法第80条の２第２項の規定に基づき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。

（サ）第23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。

（２）第２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４条関係

（ア）第１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20条第１項、第22条第１項、

第28条第１項等における「手順書」も同じ意味であること。

（イ）第２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、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専門家等を意味すること。なお、当該専門家は、治験の依頼をしようとする者が属する機関の内部の専門家だけでなく、外部の専門家でもよいこと。

イ　第５条関係

「被験薬の品質、有効性及び安全性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、依頼しようとする治験に先立って行われた非臨床試験又は臨床試験における当該被験薬の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験及び毒性、薬理作用、吸収、排泄、残留性等に関する動物試験等で得られた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７条関係

第１項の治験実施計画書の作成に当たって、同項第８号に規定する被験動物の選定を行う際には、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、動物数等を考慮するとともに、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。同項第６号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

（ア）治験使用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、被験薬以外の治験使用薬であって既承認のものについては、その名称を記載することで差し支えない。

（イ）治験使用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用に関する情報をいう。

エ　第10条関係

第１項の「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医薬品ＧＣＰ省令第13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11条関係

（ア）第１項の「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。

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　医薬品ＧＣＰ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　治験使用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　医薬品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　実施機関が医薬品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35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「治験使用薬の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第６項の規定により提供された手順書に従って治験使用薬を適切に管理する旨を含むものであること。

（ウ）（ア）の⑪の趣旨は、医薬品ＧＣＰ省令中に規定する第19条第２項、第23条第２項及び同条第３項、第31条第３項及び同条第４項並びに第37条第２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80条の２第10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32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14条第５項後段の調査及び第80条の２第７項の検査等の対象となること。

カ　第14条関係

「必要な措置」とは、治験使用薬の成分である物質について食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第１項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第３項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

（３）第３章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア　第16条関係

第２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ているが、これ以外の事項についても法第68条の規定による承認前の医薬品の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第５項の「治験使用薬の管理に関する手順書」には、治験使用薬の受領、取扱

い、保管、未使用治験使用薬の治験依頼者への返却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験使用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こと。

イ　第17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り、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ないことが挙げられること。

医薬品等外国製造業者にあっては、選任外国製造医薬品等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こと。

ウ　第18条関係

（ア）第１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19条関係

（ア）第２項の「法第80条の２第６項に規定する事項」とは、規則第210条各号に掲げる事項であること。

（イ）第３項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、⑵のウに定める手続を準用すること。

オ　第20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１項の「モニタリングに関する手順書」に記載されてい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を確認し、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２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。）は簡単であるが、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22条関係

（ア）監査担当者の要件は、第１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25条関係

総括報告書には、第22条第３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こと。

ク　第26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、被験薬が医薬品として承認を受けた場合には、当該記録を規則第48条の規定に従って保存するものとすること。

（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４章（実施機関が行う治験の基準）

ア　第27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こと。

イ　第28条関係

（ア）第１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要はなく、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２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32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「治験使用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36条関係

第１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こと。

（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押印又は署名
（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37条関係

第２項前段は、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、全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使用薬との因果関係を特定しなければならないこと。

カ　第39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得る被験動物の管理に関して責任を有する者に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32条において保存することとされている記録に

含まれるので留意されたい。

キ　第40条関係

（ア）第４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５号の「予測される治験使用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。

（ウ）第６号の「他の治療方法に関する事項」とは、他の治療方法の有無及びその治療方法に関し、予測される重要な利益及び不利益をいう。

（エ）第10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11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15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た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。

（５）第５章（自ら治験を実施する者が行う治験の基準）

ア　第41条関係

治験実施計画書については、（２）のウを準用すること。

イ　第43条関係

生産物の安全性の確保のための措置については、（２）のカを準用すること。

ウ　第44条関係

治験薬の管理については、（３）のアを準用すること。

エ　第45条関係

副作用情報等については、（３）のエを準用すること。

オ　第46条関係

モニタリングの実施については、（３）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こと。

カ　第47条関係

監査の実施については、（３）のカを準用すること。この場合において、同カの（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」と読み替えるものとすること。

キ　第48条関係

総括報告書については、（３）のキを準用すること。

ク　第49条関係

記録の保存等については、（３）のクを準用すること。

ケ　第51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準書等の作成等をいう。

コ　第54条関係

第１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こと。

（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

サ　第56条関係

被験動物の所有者の同意については、（４）のカを準用すること。

シ　第57条関係

説明事項については、（４）のキを準用すること。この場合において、同キの（エ）中「モニター及び監査担当者」とあるのは「第46条第１項及び第47条第１項の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こと。

（６）第６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鑑み、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、必要な読替えを行うものであること。

（７）第７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。

（８）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　医薬品等外国製造業者は、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４条から第15条までに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こと。

なお、第15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、治験使用薬に関し十分な知識を有する者であって、法第19条の２の規定による承認の申請の際に選任外国製造医薬品等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ことが望ましい。

ウ　法第14条第６項、第14条の４第６項及び第14条の６第５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　第１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めに従うべき基準

（ウ）医療機器の製造販売承認を受けた者が臨床試験に係る条件付き承認調査及び

使用成績評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ　第２条関係

（ア）第２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こと。

（イ）第３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る場合には、それを統括する者であること。

（ウ）第９項の「治験使用機器」とは、被験機器並びに対照機器、併用機器その他の治験において被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等が該当すること。

（エ）第11項の「製造販売後臨床試験使用機器」とは、被験機器並びに対照機器、併用機器その他の製造販売後臨床試験において被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等が該当すること。

（オ）第14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把握と評価に必要な記録を指すこと。

（カ）第17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ているが、群管理されている動物にあっては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

（キ）第20項の「有害事象」とは、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器を使用された被験動物に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験使用機器又は当該製造販売後臨床試験使用機器との因果関係の有無は問わないものであること。

（２）第２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４条関係

（ア）第１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20条第１項、第22条第１項、第28条第１項等における「手順書」も同じ意味であること。

（イ）第２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、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専門家等を意味すること。なお、当該専門家は、治験の依頼をしようとする者が属する機関の内部の専門家だけでなく、外部の専門家でもよいこと。

イ　第５条関係

「被験機器の品質、有効性及び安全性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、依頼しようとする治験に先立って行われた臨床試験又は非臨床試験における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で得られた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７条関係

第１項の治験実施計画書の作成に当たって、同項第８号に規定する被験動物の選定を行う際には、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、動物数等を考慮するとともに、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。

同項第６号の「治験を依頼するために必要な情報の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

（ア）治験使用機器の形状、構造、寸法、原料、材料及びその含有量。ただし、被験機器以外の治験使用機器であって既承認のものについては、その名称を記載することで差し支えない。
（イ）治験使用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10条関係

第１項の「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13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11条関係

（ア）第１項の「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。
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10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　治験使用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35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「治験使用機器の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第５項の規定により提供された手順書に従って治験使用機器を適切に管理する旨を含むものであること。
（ウ）（ア）の⑪の趣旨は、第19条第２項、第23条第２項及び同条第３項、第31条第３項及び同条第４項並びに第37条第２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の「被験動物の所有者の秘密の保全に関する事項」とは、法80条

の２第10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32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23条の２の５第６項後段の調査及び第80条の２第７項の規定による検査等の対象となること。

カ　第14条関係

「必要な措置」とは、治験に当たって使用される医薬品の成分である物質又は薬物その他の物質について食品衛生法第13条第１項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第３項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

（３）第３章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア　第16条関係

第２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68条の規定による承認前の医療機器の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第５項の「治験使用機器の管理に関する手順書」には、治験使用機器の受領、取扱い、保管、未使用治験使用機器の治験依頼者への返却及びその他の処分が適切で確実に行われるよう、治験使用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17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り、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ないことが挙げられること。

医療機器等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こと。

ウ　第18条関係

（ア）第１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19条関係

（ア）第２項の「法第80条の２第６項に規定する事項」とは、規則第212条第１項において準用する第210条各号に規定する事項であること。

（イ）第３項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、（２）のウに定める手続を準用すること。

オ　第20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１項の「モニタリングに関する手順書」に記載されてい

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を確認し、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２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。）は簡単であるが、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22条関係

（ア）監査担当者の要件は、第１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25条関係

総括報告書には、第22条第３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こと。

ク　第26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、被験機器が医療機器として承認を受けた場合には、当該記録を規則第91条の45の規定に従って保存するものとすること。

（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４章（実施機関が行う治験の基準）

ア　第27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の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こと。

イ　第28条関係

（ア）第１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要はなく、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２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32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「治験使用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36条関係

第１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こと。

（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37条関係

第２項前段は、治験使用機器との因果関係の有無にかかわらず、全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使用機器との因果関係を特定しなければならないこと。

カ　第39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得る被験動物の管理に関して責任を有する者に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30条において保存することとされている記録に含まれるので留意されたい。

キ　第40条関係

（ア）第４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５号の「予測される治験使用機器の性能又は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。

（ウ）第６号の「他の治療方法に関する事項」とは、他の治療方法の有無及びその治療方法に関し、予測される重要な利益及び不利益をいうこと。

（エ）第10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11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15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た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。

（５）第５章（自ら治験を実施する者が行う治験の基準）

ア　第41条関係

治験実施計画書については、（２）のウを準用すること。

イ　第43条関係

生産物の安全性の確保のための措置については、（２）のカを準用すること。

ウ　第44条関係

治験機器の管理については、（３）のアを準用すること。

エ　第45条関係

不具合情報等については、（３）のエを準用すること。

オ　第46条関係

モニタリングの実施については、（３）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こと。

カ　第47条関係

監査の実施については、（３）のカを準用すること。この場合において、同カの（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」と読み替えるものとすること。

キ　第48条関係

総括報告書については、（３）のキを準用すること。

ク　第49条関係

記録の保存等については、（３）のクを準用すること。

ケ　第51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の作成等をいうこと。

コ　第54条関係

第１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こと。

（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

サ　第56条関係

被験動物の所有者の同意については、（４）のカを準用すること。

シ　第57条関係

説明事項については、（４）のキを準用すること。この場合において、同キの（エ）中「モニター及び監査担当者」とあるのは「第46条第１項及び第47条第１項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こと。

（６）第６章（使用成績評価の資料の基準）

本章は、製造販売後臨床試験の特性に鑑み、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。

（７）第７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。

（８）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、使用成績評価の資料の基準に従って実施することが望ましいこと。

イ　医療機器等外国製造業者は、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４条から第15条までに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15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、治験使用機器に関し十分な知識を有する者であって、法第23条の２の17第３項の規定による承認の申請の際に選任外国製造医療機器等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ことが望ましい。

ウ　法第23条の２の５第６項及び第23条の２の９第５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こと。

４　再生医療等製品ＧＣＰ省令の内容について

（１）第１章（総則）

ア　第１条関係

再生医療等製品ＧＣＰ省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

（ア）法に基づく再生医療等製品の製造販売の承認を受けようとする者が承認申請書に添付する再生医療等製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的及び科学的に適正に実施するために従うべき基準

（ウ）再生医療等製品の製造販売の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

イ　第２条関係

（ア）第２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を行う施設は含まない。

（イ）第３項の「治験実施責任者」とは、また、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る場合には、治験を統括する者であること。

（ウ）第６項の「対照製品」とは、既承認若しくは未承認の加工細胞等を含む製品又はプラセボを意味すること。

（エ）第９項の「治験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品、併用製品その他の治験において被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等（再生医療等製品ＧＣＰ省令第２条第５項に規定する加工細胞等をいう。以下同じ。）その他の物質が該当すること。

（オ）第11項の「製造販売後臨床試験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品、併用製品その他の製造販売後臨床試験において被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等その他の物質が該当すること。

（カ）第14項の「原資料」とは、被験動物に係る診療録、検査ノート、治験製品等の投与記録等の治験の事実経過の把握と評価に必要な記録を指すこと。

（キ）第17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ているが、群管理されている動物にあっては、群単位又は管理単位ごとに記載した文書で差し支えない。

（ク）第20項の「有害事象」とは、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を投与された被験動物に生じた全ての疾病若しくは障害又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験使用製品又は当該製造販売後臨床試験

使用製品との因果関係の有無は問わないものであること。

（ケ）第21項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、第23項に規定する治験製品提供者から治験製品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法第80条の２第２項の規定に基づき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。

（コ）第22項の「自ら治験を実施する者」とは、第23項に規定する治験製品提供者から治験製品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法第80条の２第２項の規定に基づき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。

（サ）第23項の「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する獣医師等に対して治験製品を提供する再生医療等製品製造販売業者等を指すこと。

（２）第２章（治験の依頼をしようとする者が行う治験の依頼に関する基準）

ア　第４条関係

（ア）第１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20条第１項、第22条第１項、第28条第１項等における「手順書」も同じ意味であること。

（イ）第２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、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専門家等を意味すること。なお、当該専門家は、治験の依頼をしようとする者が属する機関の内部の専門家だけでなく、外部の専門家でもよいこと。

イ　第５条関係

「被験製品の品質、有効性及び安全性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、依頼しようとする治験に先立って行われた非臨床試験又は臨床試験における当該被験製品の物理的、化学的、生物学的性質、性状等に関する理化学試験及び毒性、効能、効果、性能、体内動態、残留性等に関する動物試験等で得られた情報を指していること。なお、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（治験製品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７条関係

第１項の治験実施計画書の作成に当たって、同項第８号に規定する被験動物の選定を行う際には、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、動物数等を考慮するとともに、統計学的信頼性が確保され、かつ、倫理的な配慮がなされるよう慎重に検討するよう留意されたい。同項第６号の「治験使用製品の概要」には、次に掲げる事項を含むので留意されたい。

（ア）治験使用製品の構造、構成細胞又は導入遺伝子、識別記号、原料及び材料。ただし、被験製品以外の治験使用製品が既承認のものについては、その名称のみを記載することで差し支えない。

（イ）治験使用製品を有償で譲渡する場合にあっては、その理由

（ウ）治験製品の有効性及び安全性等に関する試験の成績の概要等治験の実施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、効能、効果、性能、体内動態等に関する情報をいうこと。

エ　第10条関係

第１項の「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

どうかについて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）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指示に基づく措置が講じられたかどうかについて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）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おける第13条に規定する措置に関する事項
（ク）その他当該委託した業務の実施に当たって必要な事項

オ　第11条関係

（ア）第１項の「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。
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10条第１項の規定により業務の一部又は全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　治験使用製品の管理に関する事項
⑩　記録の保存に関する事項
⑪　再生医療等製品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を閲覧に供する旨
⑯　実施機関が再生医療等製品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35条第１項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　その他治験の適正かつ円滑な実施を確保するために必要な事項

（イ）（ア）の⑨の「治験使用製品の管理に関する事項」とは、治験実施責任者が、第16条第５項の規定により提供された手順書に従って治験使用製品を適切に管理する旨を含むものであること。
（ウ）アの⑪の趣旨は、再生医療等製品ＧＣＰ省令中に規定する第19条第２項、第23条第２項及び第３項、第31条第３項及び第４項並びに第37条第２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80条の２第10項の規定により、治験依頼者又は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32条各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨であること。
（カ）第11条第１項の規定により契約を締結した受託者は、法第23条の25第５項の調査後段及び第80条の２第７項の規定による検査等の対象となること。

カ　第13条関係

自家由来の細胞を原材料とする治験使用製品を用いて治験を行う場合には、治験使用製品により事故が発生した場合のほか、治験使用製品の製造のための採材

により事故が発生した場合についても被験動物の所有者に対する補償措置を講じる必要があること。

キ　第14条関係

生産物の安全性の確保のための措置は、医薬品の場合とは異なり、治験使用製品の残留性によるもののほか、残留性以外による治験使用製品の使用により生じる生産物の人の健康への影響も考慮した措置を講じる必要があること。

（３）第３章（治験依頼者による治験の管理に関する基準）

ア　第16条関係

第２項において、被験製品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68条の規定による承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止に抵触することのないよう留意されたい。

第５項の「治験使用製品の管理に関する手順書」には、治験使用製品の受領、取扱い、保管、未使用治験使用製品の治験依頼者への返却その他の処分が適切で確実に行われるよう、治験使用製品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17条関係

再生医療等製品等外国製造業者にあっては、選任外国製造再生医療等製品製造販売業者を通じ治験製品を依頼先に交付することとしてよいこと。また、「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験製品を実施機関に緊急に交付する必要があり、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ないことが挙げられること。

ウ　第18条関係

（ア）第１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こと。

エ　第19条関係

（ア）第２項の「法第80条の２第６項に規定する事項」とは、規則第212条の３第１項において準用する第210条各号に掲げる事項であること。

（イ）第３項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、（２）のウを準用すること。

オ　第20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１項の「モニタリングに関する手順書」に記載されてい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を確認し、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２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。）は簡単であるが、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、データの抽出とその検証、電話、ファックス等による状況把握することが可能な場合を指すこと。

カ　第22条関係

（ア）監査担当者の要件は、第１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）監査担当者は、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25条関係

総括報告書には、第22条第３項の監査証明書を添付して保存するものとすること。

ク　第26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、被験製品が再生医療等製品として承認を受けた場合には、当該記録を規則第91条の126の規定に基づき保存するものとすること。なお、条件及び期限付承認を受けた場合には、法第23条の26第５項の規定により改めて承認を受けるまでは第26条の規定に基づき当該記録を保存し、改めて承認を受けた後、当該記録を規則第91条の126の規定に従って保存すること。
（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。これらの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に留意すべきであること。

（４）第４章（実施機関が行う治験の基準）

ア　第27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、被験製品の使用等により事故が発生した場合に、公衆衛生上並びに動物の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こと。

イ　第28条関係

（ア）第１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要はなく、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２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、当該担当者の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32条関係

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こと。

第４号の「治験使用製品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36条関係

第１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こと。
（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 治験製品のコード名、構造、構成細胞又は導入遺伝子、識別記号、原料及び材料
（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
（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37条関係

第２項前段は、治験使用製品との因果関係の有無にかかわらず、全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使用製品との因果関係を特定しなければならないこと。

カ　第39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得る被験動物の管理に関して責任を有する者に同意を得ても差し支えないこと。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条第４号において保存することとされている記録に含まれるので留意されたい。

キ　第40条関係

（ア）第４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　治験の方法のうち試験的側面のもの
②　被験動物の選択基準
③　被験動物が無作為に決められる場合には、被験動物が各処置に割り付けられる確率

（イ）第５号の「予測される治験使用製品の性能又は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。

（ウ）第６号の「他の治療方法に関する事項」とは、他の治療方法の有無及びその治療方法に関し、予測される利益及び不利益をいうこと。

（エ）第十号の「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。

（オ）第11号の「モニター及び監査担当者」には、行政当局も含まれること。

（カ）第15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た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、被験動物の所有者が守るべき事項等が挙げられること。

（５）第５章（自ら治験を実施する者が行う治験の基準）

ア　第41条関係

治験実施計画書については、（２）のウを準用すること。

イ　第44条関係

治験製品の管理については、（３）のアを準用すること。

ウ　第45条関係

不具合情報等については、（３）のエを準用すること。

エ　第46条関係

モニタリングの実施については、（３）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、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こと。

オ　第47条関係

監査の実施については、（３）のカを準用すること。この場合において、同カの（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」と読み替えるものとすること。

カ　第48条関係

総括報告書については、（３）のキを準用すること。

キ　第49条関係

記録の保存等については、（３）のクを準用すること。

ク　第51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準書の作成等をいうこと。

ケ　第54条関係

第１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こと。

（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）治験製品提供者の氏名又は名称及び住所

（オ）治験製品のコード名、構造、構成細胞又は導入遺伝子、識別記号、原料及び材料

（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若しくは署名

コ　第56条関係

被験動物の所有者の同意については、（４）のカを準用すること。

サ　第57条関係

説明事項については、（４）のキを準用すること。この場合において、同キの（オ）中「モニター及び監査担当者」とあるのは「第46条第１項及び第47条第１項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こと。

（６）第６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鑑み、治験製品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。

（７）第７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るとの特性に鑑み、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。

（８）その他

ア　製造販売業者が再生医療等製品の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　再生医療等製品外国製造業者は、再生医療等製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、第４条から第15条までに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こと。

なお、第15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、治験使用薬に関し十分な知識を有する者であって、法第23条の37第１項の規定による承

認の申請の際に選任外国製造再生医療等製品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ことが望ましいこと。

ウ　法第23条の25第５項、第23条の29第５項及び第23条の31第５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こと。

第７　医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令及び再生医療等製品ＧＬＰ省令

１　適用範囲

医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令及び再生医療等製品ＧＬＰ省令は、製造販売業者等が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請、承認事項の一部変更の承認申請、条件付き承認調査申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）に当たって添付又は提出する資料のうち医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。ＧＬＰ省令が適用される資料は、規則第28条に定められた医薬品、規則第91条の27に定められた医療機器又は全ての再生医療等製品に係るものであること。

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。

２　医薬品ＧＬＰ省令の内容について

（１）医薬品ＧＬＰ省令第１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非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ　医薬品の製造販売承認を受けた者が、当該医薬品の条件付き承認調査、再審査及び再評価を受ける際に提出する非臨床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２条関係

第５項の「生データ」とは、最終報告書の内容の検証と評価に必要となる、試験において得られた観察の結果及びその記録を残したワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等をいうこと。また、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４条関係

ア　第２項の「確認」の方法は、各事例ごとに適切な方法を採ればよく、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３項に規定する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５条関係

第２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６条関係

ア　第１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２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９条関係

ア　第２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２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２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３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３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３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10条関係

第１項の「試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器」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11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１項第１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　第１項第２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）並びに機器が故障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12条関係

ア　第２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４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　第４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収容すること

。

（ウ）同一の飼育室に同種の実験動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、試験別に適切な区分を行い、各区分について十分なスペースを確保し、識別する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５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存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13条関係

ア　第１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２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、２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こと。

ウ　第３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15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こと。

イ　第１項各号には、次の内容を含むものであること。

（ア）第５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６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７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に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、準拠する試験法のガイドライン名（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、頻度、実施方法及び日程

（エ）第11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16条関係

ア　第１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２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、試験結果が明らかになった時点で直ちに、試験者自身が、容易に消すことのできない方法により、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３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17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こと。

イ　第１項の各号には、次の内容を含むものであること。

（ア）第４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５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１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及び投与条件下における安定性

（ウ）第６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８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18条関係

ア　第１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１項の規定による試験関係資料の保存期間は、規則第48条（規則第91条各号において準用する場合を含む。）に規定する期間とすること。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本等、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こと。

(15) 第19条関係

ア　第３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、その日付及び量が資料ごとに記録されること。

イ　第４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ことにより行うこと。

３　医療機器ＧＬＰ省令の内容について

（１）医療機器ＧＬＰ省令第１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非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

（イ）医療機器の製造販売承認を受けた者が、当該医療機器の条件付き承認調査及び使用成績評価を受ける際に提出する非臨床試験に係る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、感作性試験、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、発がん性試験等の資料とすること。

（２）第２条関係

ア　第１項及び第２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、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいうこと。

イ　第５項の「生データ」とは、最終報告書の内容の検証と評価に必要となる、試験において得られた観察の結果及びその記録を残したワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等をいうこと。また、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４条関係

ア　第２項の「確認」の方法は、各事例ごとに適切な方法を採ればよく、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３項に規定する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５条関係

第２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６条関係

ア　第１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２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９条関係

ア　第２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２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２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３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３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３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10条関係

第１項の「試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器」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11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１項第１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　第１項第２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）並びに機器が故障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12条関係

ア　第２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４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　第４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収容すること。

（ウ）同一の飼育室に同種の実験動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、試験別に適切な区分を行い、各区分について十分なスペースを確保し、識別する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５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存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13条関係

ア　第１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２項の「測定等により適切に使用」には、次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きは、早い方の日付を表示するものとすること。

ウ　第３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15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こと。

イ　第１項の各号には、次の内容を含むものであること。

（ア）第５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６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７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に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、準拠する試験法のガイドライン名（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、頻度、実施方法及び日程

（エ）第11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16条関係

ア　第１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２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、試験結果が明らかになった時点で直ちに、試験者自身が、容易に消すことのできない方法により、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３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17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こと。

イ　第１項の各号には、次の内容を含むものであること。

（ア）第４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５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１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６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８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」の使用方法、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18条関係

ア　第１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１項の規定による試験関係資料の保存期間は、規則第91条の45（規則第91条の79において準用する場合を含む。）に規定する期間とすること。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本等、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こと。

(15) 第19条関係

ア　第３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、その日付及び量が資料ごとに記録されること。

イ　第４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ことにより行うこと。

４　再生医療等製品ＧＬＰ省令の内容について

（1）第１条関係

再生医療等製品ＧＬＰは、次に掲げる基準を示したものであること。

ア　法に基づく再生医療等製品の製造販売の承認を受けようとする者が、承認申請書に添付する再生医療等製品の非臨床試験に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準

イ　再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者が、当該再生医療等製品の再審査又は再評価を受ける際に提出する非臨床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２条関係

第５項の「生データ」とは、最終報告書の内容の検証と評価に必要となる、試験において得られた観察の結果及びその記録を残したワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等をいうこと。また、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４条関係

ア　第２項の規定による確認の方法は、各試験ごとに適切な方法を採ればよく、必ずしも委託者による受託者への実地の調査は必要としないこと。

イ　第３項に規定する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５条関係

第２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６条関係

ア　第１号の「指名」には、試験責任者を交替するための指名も含むものであること。

イ　第２号の「指名」には、信頼性保証部門責任者を交替するための指名も含むものであること。

（6）第９条関係

ア　第２項の「飼育施設」は、必要に応じ、次に掲げる機能を果たし得るものであること。

（ア）動物の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２項の「保管する施設」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２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廃棄物を搬出するまで安全かつ衛生的に保管し得る設備

エ　第３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、次の各号に掲げ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３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３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10条関係

第１項の「試験成績の収集、測定又は解析を行うために使用される機器」に対しては、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11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１項第１号の「管理」には、受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合、サンプリングの方法等を含むものであること。

エ　第１項第２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）並びに機器が故障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12条関係

ア　第２項の規定により「隔離」した実験動物については、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４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。

ウ　第４項ただし書の「個々の実験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、鶏雛等で個々の実験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。

（ア）必要に応じ、室内で各実験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）異種の実験動物は、原則として別々の飼育室、飼育区画又は水槽に収容すること。

（ウ）同一の飼育室に同種の実験動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、試験別に適切な区分を行い、各区分について十分なスペースを確保し、識別する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５項に規定する衛生的な管理には、次に掲げる措置を含むものであること。

（ア）実験動物のケージ、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）実験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、実験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）実験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ることから、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

に存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、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13条関係

ア　第１項に規定する適切な管理には、次に掲げ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（ロットを構成しないものにあっては製造番号ごと。以下同じ。）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、対照物質を規定する特性の測定及び記録に代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２項に規定する測定等を行うことによる適切な使用には、次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、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期限の日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きは、いずれか早い方の日付を表示するものとすること。

ウ　第３項に規定する記録は、ロットごとに行わなければならないこと。

(11) 第15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こと。

イ　第１項各号には、次の内容を含むものであること。

（ア）第５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６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７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おり、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に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、準拠する試験法のガイドライン名（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、頻度、実施方法並びに日程

（エ）第11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あっては、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16条関係

ア 第１項に規定する適切な実施には、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２項に規定する適切に記録には、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、試験結果が明らかになった時点で直ちに、試験者自身が、容易に消すことのできない方法により、読みやすく記録すること。

（イ）コンピュータに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３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を行うに当たっては、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うこと。また、その変更の理由を明示し、変更を行った日付、変更者の署名又は記名押印を行うことにより、訂正者を確認できるようにすること。なお、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17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こと。

イ 第１項各号には、次の内容を含むものであること。

（ア）第４号の「試験責任者及び試験従事者の氏名」には、その試験の業務分担

（イ）第５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（ロットを構成しないものにあっては製造番号）並びに同１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及び投与条件下における安定性

（ウ）第６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９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、頻度並びにそれらの実施方法

(14) 第18条関係

ア 第１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、検索しやすい方法で整理し、保管すること。

イ　第１項の規定による試験関係資料の保存期間は、規則第91条の126（第91条の154第１項において準用する場合を含む。）に規定する期間とすること。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本等、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こと。

(15) 第19条関係

ア　第３号の「標本等の受渡し又は受入れに関する事項」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、返却又は返却した日付及び量が資料ごとに記録されること。

イ　第４号に規定する試験の実施状況の把握は、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ことにより行うこと。

第８　医薬品ＧＰＳＰ省令、医療機器ＧＰＳＰ省令及び再生医療等製品ＧＰＳＰ省令

１　適用範囲

医薬品ＧＰＳＰ省令、医療機器ＧＰＳＰ省令及び再生医療等製品ＧＰＳＰ省令は、製造販売業者等が行う医薬品の条件付き承認調査申請、再審査申請及び再評価申請、医療機器の条件付き承認調査申請及び使用成績評価申請又は再生医療等製品の承認申請（条件及び期限付承認を受けた者が法第23条の26第５項の規定により当該承認の期限内に改めて承認申請する場合に限る。以下第８において同じ。）、再審査申請及び再評価申請に当たって、添付又は提出する資料に適用すること。

２　医薬品ＧＰＳＰ省令の内容について

（１）第１条関係

医薬品ＧＰＳＰ省令は、法に基づく医薬品の条件付き承認調査、再審査及び再評価を受けようとする者が条件付き承認調査、再審査又は再評価申請書に添付する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を示したものであること。

（２）第２条関係

ア　第２項の「使用成績調査」とは、副作用等による疾病等の種類別の発現状況並びに、品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行われるものであり、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の有効性の評価、薬剤耐性の獲得状況等の調査を含むものとすること。

イ　第３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実施すること。

（３）第３条関係

ア　第３条第１項第１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
イ　第３条第１項第２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。
ウ　第３条第１項第３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
（４）第４条関係
第２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ず、第九条に規定する委託を行ってはならないこと。
（５）第６条関係
ア　第２項の「施設」は、農場、飼育動物診療施設等の医薬品の使用現場の施設をいうこと。
イ　使用成績調査を開始するに当たっては、必要に応じ、その実施計画について企画連絡室と十分に打合せを行うこと。
（６）第９条関係
ア　第１項の「その管理に係るもの」とは、第４条第２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２項第６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る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）第１条関係
医療機器ＧＰＳＰ省令は、法に基づく医療機器の条件付き承認調査及び使用成績評価を受けようとする者が条件付き承認調査及び使用成績評価申請書に添付する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を示したものであること。
（２）第２条関係
ア　第２項の「使用成績調査」とは、不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行われるものであり、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であること。
イ　第３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実施すること。
（３）第３条関係
ア　第３条第１項第１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
イ　第３条第１項第２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。
ウ　第３条第１項第３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

（４）第４条関係

第２項各号は、製造販売後調査業務の管理に係る業務であり、製造販売後調査等責任者が自ら行わなければならず、第九条に規定する委託を行ってはならないこと。

（５）第６条関係

ア　第２項の「施設」は、農場、飼育動物診療施設等の医療機器の使用現場の施設をいうこと。

イ　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合せを行うよう努めること。

（６）第９条関係

ア　第１項の「その管理に係るもの」とは、第４条第２項に規定する製造販売後調査等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２項第６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ることを確保することを目的とすること。

４　再生医療等製品ＧＰＳＰ省令の内容について

（１）第１条関係

再生医療等製品ＧＰＳＰ省令は、法に基づく再生医療等製品の承認、再審査及び再評価を受けようとする者が承認、再審査又は再評価申請書に添付する再生医療等製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を示したものであること。

（２）第２条関係

ア　第２項の「使用成績調査」とは、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の検出、又は検証のために行うものであり、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り行われるものであること。

イ　第３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、試験の対象とする再生医療等製品の品質、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３条関係

ア　第１項第１号の「使用成績調査に関する手順」として、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

イ　第１項第２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。

ウ　第３条第１項第２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。

エ　第３条第１項第３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

（４）第４条関係

第２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ず、第９条第１項に規定する委託を行ってはならないこと。

（５）第６条関係

ア　第２項の「施設」は、農場、飼育動物診療施設等の再生医療等製品の使用現場の施設をいうこと。

イ　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合せを行うよう努めること。

（６）第９条関係

ア　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。

イ　第２項第６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る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

（１）信頼性基準適合性調査とは、法第14条第６項後段及び第13項（これらの規定を同条第15項及び法第19条の２第５項において準用する場合を含む。）並びに第14条の４第６項後段及び第14条の６第５項後段（これらの規定を法第19条の４において準用する場合を含む。）、法第23条の２の５第６項後段及び第13項（これらの規定を同条第15項及び法第23条の２の17第５項において準用する場合を含む。）及び第23条の２の９第５項後段（法第23条の２の19において準用する場合を含む。）並びに法第23条の25第５項後段（同条第11項及び法第23条の37第５項において準用する場合を含む。）並びに第23条の29第５項後段及び第23条の31第５項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請（法第23条の26第５項の規定による条件及び期限付承認の期限内の承認申請を含む。）、条件付き承認調査申請、承認事項変更承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）の添付資料が、法に基づく信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについての書面による調査及び実地の調査をいうこと。

また、法に基づく信頼性の基準とは、規則第29条第１項（規則第29条の７、第43条及び第47条において準用する場合を含む。）、第91条の28第１項（規則第91条の25の７、第91条の43において準用する場合を含む。）及び第91条の108第１項（規則第91条の121及び第91条の125において準用する場合を含む。）に規定する基準（別紙17において「一般基準」と総称する。）並びに医薬品ＧＬＰ省令、医療機器ＧＬＰ省令、再生医療等製品ＧＬＰ省令、医薬品ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令、再生医療等製品ＧＣＰ省令、医薬品ＧＰＳＰ省令、医療機器ＧＰＳＰ省令及び再生医療等製品ＧＰＳＰ省令（別紙17において「ＧＸＰ」と総称する。）をいうこと。

（２）信頼性基準適合性調査は、別紙17により行うこととすること。

第10　標準処理期間の設定

行政手続法（平成５年法律第88号）第６条の規定に基づく標準処理期間は別表第２及び別表第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こと。

１　医薬品等の製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録

製造販売業若しくは製造業の許可又は製造業の登録にあっては、都道府県知事が許可申請を受理した日から、許可証又は登録証が当該申請者に交付されるまでの期間とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び地方農政局、北海道農政事務所又は内閣府沖縄総合事務局（以下「地方農政局等」という。）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こと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがある場合には、地方農政局、北海道農政事務所又は内閣府沖縄総合事務局（以下「地方農政局等」という。）は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理由を示すものとすること。申請者の申出は、地方農政局長等に対して行うものとする。

２　医薬品等の製造販売の承認、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製

造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医療機器修理業の許可又は原薬等の登録

医薬品等の製造販売承認、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医療機器修理業の許可又は原薬等の登録にあっては、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付されるまでの期間とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間、医薬品の製造販売承認、医療機器等適合性調査の申請又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録にあっては畜水産安全管理課、医療機器修理業の許可にあっては地方農政局等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、審議会における指摘事項に対し回答がなされるまでの期間、厚生労働大臣又は食品安全委員会に対する意見聴取から答申までの期間（動物医薬品検査所において同時に審査を行っている場合については、その審査期間を除く。）及び規則第26条第６項（第91条第１項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、第26条第１項第１号チの臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出する場合において、当該資料以外の資料についての動物医薬品検査所の審査が終了した時点から当該資料が提出されるまでの期間はこれに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがある場合には、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録にあっては消費・安全局長（以下「消費・安全局長」）、医療機器修理業の許可にあっては地方農政局長等、医薬品等の製造販売の承認、医療機器等適合性調査の申請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、その旨及びその理由を示すものとすること。申請者の申出は、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録にあっては消費・安全局長、医療機器修理業の許可にあっては地方農政局長等、医薬品等の製造販売の承認、医療機器等適合性調査の申請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こと。

３　製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更

生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更にあっては、動物医薬品検査所が申請を受理した日から、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更を当該申請者に通知するまでの期間とすること。ただし、規則第152条の５第２項又は第152条の６第２項の規定に基づき、承認を受ける前に製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更の申請をする場合においては、標準処理期間にかかわらず当該承認に係る承認指令書を交付するまでは、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更を通知しないものとすること。

４　医薬品の検査

医薬品の検査にあっては、動物医薬品検査所が検査申請書を受理した日から、検査の結果を動物医薬品検査所が当該申請者に通知する日までの標準処理期間（別表第３）とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び再試験のために要した期間はこれに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過する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こと。

第11　注意事項等情報の提供等

１　注意事項等情報の提供等

（ア）法第52条第１項、第63条の２第１項又は第65条の３の規定により注意事項等情報（法第68条の２第２項に規定する注意事項等情報をいう。以下同じ。）を入手するために必要な符号を記載しなければならない容器又は被包（以下「容器等」という

。）は、販売包装単位（店舗等において販売される最小の包装単位をいう。）とすること。

（イ）規則第175条の２第１項、第183条の２第１項又は第184条の４第１項に規定する二次元コードは、日本産業規格（JIS-X－0510「情報規格－自動認識及びデータ取得技術－QRコード　バーコードシンボル体系仕様」）又はISO/IEC18004によること。

（ウ）容器等に二次元コードを記載した医薬品等についても、当該医薬品等に係る添付文書（当該医薬品等に添付する用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意等を記載した文書をいう。以下同じ。）を同梱して差し支えないこと。

（エ）当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対する注意事項等情報の提供方法については、注意事項等情報を記載した文書の提供、電子データの送付その他の医薬関係者が注意事項等情報を容易に確認できる方法によること。注意事項等情報を変更した旨の情報提供についても同様とする。

また、医薬関係者から求めがあった場合には、医薬関係者が希望する提供方法により適切に注意事項等情報を提供すること。

２　注意事項等情報の届出が必要な医薬品等

法第68条の２の３第１項の規定により注意事項等情報の届出が必要な医薬品等は、要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品であること。

３　注意事項等情報の届出が必要な事項

法第68条の２の３第１項の規定により、農林水産大臣に届け出なければならない事項は、注意事項等情報のうち、規則第184条11に規定する「使用及び取扱い上の必要な注意」であること。したがって、注意事項等事項のうち「使用及び取扱い上の必要な注意」以外のものは、変更しても届出は不要であること。

４　注意事項等情報の届出方法

注意事項等情報の届出については規則別記様式第84号、変更届出については規則別記様式第84号の２により行うこと。

注意事項等情報の届出及び変更届出の送付先は企画連絡室とし、都道府県知事を経由せず直接送付するものとすること。

なお、注意事項等情報の届出方法の詳細については、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

５　注意事項等情報の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」の取扱い

注意事項等情報の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」については、承認申請書又は承認事項変更承認申請書の参考事項欄に「使用上の注意」として記載すること。「使用上の注意」として記載した事項を承認事項変更承認申請時以外に変更する場合の取扱いについては、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

６　届出が不要な注意事項等情報等を動物医薬品検査所のホームページに掲載する場合の取扱い

注意事項等情報の届出又は注意事項等情報の変更の届出を行う場合を除き、動物医薬品検査所のホームページに注意事項等情報等（注意事項等情報、規則第175条の４第１項に規定する二項医薬品注意事項等情報及び規則第183条の４第１項に規定する二項医療機器注意事項等情報をいう。以下同じ。）の掲載（変更後の注意事項等情報等の掲載を含む。）を希望する場合の取り扱いの取扱いについては、別途動物医薬品検査所長から通知すること。

第12　再生医療等製品に関する事項

１　再生医療等製品の直接の容器等の記載事項

規則第184条第１項及び第２項に規定する表示は、同条第３項第１号に規定される「動物用」の文字と同等の大きさとすること。

２　再生医療等製品の注意事項等情報

（１）規則第184条の７第３項第１号に規定する「動物用再生医療等製品」の文字は、当該再生医療等製品の名称の前又は上に表示すること。

（２）規則第184条の７第３項第３号に規定する生物の部位等の名称には、その由来となった動物種名を含めること。

３　再生医療等製品の記録に関する事項

再生医療等製品承認取得者等は、規則第184条の14各号に掲げる事項を記録するために、当該再生医療等製品の販売業者が当該事項に関する情報を正確に提供できるように協力すること。

４　再生医療等製品に関する感染症評価報告

（１）規則第184条の20第１項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第７号により、同条第２項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第７号の２により、農林水産大臣に提出することにより行うこと。

（２）規則第184条の20第１項に規定する「既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの」とは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第６条第９項に規定する新感染症に関するもの及び家畜伝染病予防法第４条の２第１項に規定する新疾病に関するもののうち当該疾病の発生又はまん延により家畜の生産又は健康の維持に重大な影響を及ぼすおそれがあるものをいう。

また、同項に規定する「人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病」とは、感染症法第６条第２項に規定する一類感染症に関するもの及び家畜伝染病予防法第３条の２第１項に規定する特定家畜伝染病に関するものをいう。

第13　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186条に規定する表示は、規則第171条第１号に規定する「動物用医薬品」の文字、規則第181条第２項第１号に規定する「動物用」の文字又は規則第182条第１号に規定する「動物用」の文字と同等の大きさとすること。

２　生物由来製品の添付文書等の記載事項

（１）規則第188条第１項第１号に規定する「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）生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分が、規則第176条第２号に基づき添付文書に記載されている場合は、規則第188条第１項第２号に規定により同一の内容を再度記載する必要はないこと。

（３）規則第188条第１項第３号に規定す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　生物由来製品の注意事項等情報

（１）規則第189条の４第１号に規定する「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）生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分が、規則第184条の７第１項第２号に基づき注意事項等情報として公表されている場合は、規則第189条の４第１項第２号に規定より同一の内容を再度公表する必要はないこと。

（３）規則第189条の４第１項第３号に規定す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。

４　生物由来製品の記録に関する事項

生物由来製品承認取得者等は、規則第191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貸与業者が当該事項に関する情報を正確に提供できる

ように協力すること。

5　生物由来製品に関する感染症評価報告

（1）規則第194条の２第１項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第８号により、同条第２項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第８号の２により、農林水産大臣に提出することにより行うこと。

（2）規則第194条の２第１項に規定する「既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの」及び「人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病」とは、第12の４の（2）に準ずるものとする。

第14　先駆的医薬品等の指定の申請に関する事項

1　規則別記様式第93号の２の（1）及び（4）の記の５並びに同様式の（2）及び（3）の記の６の「使用価値が特に優れていると判断する理由」の欄には、次に掲げる事項について記載すること。

（1）既承認医薬品等と異なる作用機序若しくは原理であること、又は既承認医薬品等と同一の作用機序若しくは原理であっても既承認医薬品等では対象となる疾病に適用できるものがないこと。

（2）生命に重大な影響がある重篤な疾病、家畜伝染病予防法第２条に規定する家畜伝染病、同法第４条に規定する届出伝染病及び同法第62条の規定に基づく指定を受けた疾病その他これらに類するものに対して用いるものであること。

（3）指定しようとする医薬品等と同等の既承認医薬品等が存在しないこと、又は当該既承認医薬品等に比べて有効性若しくは安全性の改善が見込まれること。

（4）世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される予定であること。

2　前項（1）から（4）までに掲げる事項に該当する場合であっても、先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）として指定された医薬品等と同等の作用機序又は原理に基づく効能、効果、性能又は使用目的の医薬品等については、指定を行えないことに留意すること。

3　先駆的医薬品等として指定された医薬品等については、承認申請前であっても事前に審査に係る相談を受けることができるものとする。

第15　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212条の４で規定し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こと。なお、動物用及び人用の両方の医薬品又は再生医療等製品の製造の用に供される原薬等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こと。

（3）法第80条の８第１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80条の６第１項の登録に係る原薬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、製法、性状、品質等についての軽微な変更等の場合であること。変更によって原薬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には、新たに法第80条の６第１項の規定による原薬等の登録の手続をとる必要があること。ただし、規則第212条の14に掲げる変更以外のものならば、法第80条の８第２項の規定による届出により登録事項変更を認めることとすること。

2　登録申請書添付資料

（1）法第80条の６第２項及び規則第212条の６第３項に定める事項について登録する場合は、同条第４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こと。

（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

こととすること。

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212条の17第４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、次のとおりとすること。

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212条の６第４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80条の６第１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）製造業の許可又は認定については、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11条又は第91条の87の規定による区分の許可又は第20条又は第91条の96の規定による区分の認定を受けなければならないこと。

（3）規則第212条の17第３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。

4　動物用原薬等の公示の取扱い

（1）動物用原薬等登録原簿に登録する原薬等の品目の名称が公示されることにより不利益を被るおそれがあることから、当該品目の名称を化学的な分類名等の一般的に識別可能な名称に置き換える措置を要望する場合、別記様式第９号にその旨を記載の上、原薬等登録原簿登録申請書に添付すること。

（2）（1）の措置を要望した期間が経過した場合には、別記様式第10号により動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課まで速やかに申し出ること。

（3）規則第212条の11各号に掲げる事項については、公示が原則であることから、公示することが原薬等登録業者に不利益を及ぼすおそれがないと認められる場合には、要望にかかわらず（1）の措置を講じない場合があるので留意すること。

5　登録された品目の整理

（1）動物用原薬等登録原簿に登録されている原薬等の品目の整理を希望する場合は、別記様式第 11 号により届け出ること。

（2）届出書の提出に当たっては、当該品目の登録証を添付すること。また、当該提出に先立ち、当該登録番号を利用して承認を取得している品目及び承認申請中の品目がないことを確認すること。

第16　その他

1　法第14条第１項若しくは第13項又は第19条の２第１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、猫又は鶏以外の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、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項のみが記載されている医薬品に限り、法第50条第14号の文字を記載することなく発売することができ、このことについて新たに法第14条第１項若しくは第13項又は第19条の２第１項の承認を要しないものとすること。

2　法第50条、第59条、第63条又は第65条の２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、製造年月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、販売業における業務に関する記録の規定とあいまって、当該医薬品等の製造当時の状況まで遡って調査する手掛りを明らかにすることにあること。

また、法第83条の３の規定に基づく使用禁止の医薬品又は再生医療等製品かどうかの使用者による判断は、法第50条又は第65条の２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こと。

３　規則第172条（第181条の２第１項において準用する場合を含む。）、第175条、第183条又は第184条の２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、これらのおそれがない場合には、できるだけ法第50条、第59条、第63条又は第65条の２に定める事項の記載を完備することとすること。

４　規則第172条第３項（第181条の２第１項において準用する場合を含む。）、第175条第２項、第183条第１項又は第184条の２第３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、当該医薬品等に係る規則第23条第１項、第32条第１項、第82条第１項、第91条の23第１項、第91条の30第１項、第91条の70第１項、第91条の104第１項、第91条の109第１項又は第91条の145第１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こと。

５　法第52条第２項第１号及び第68条の２第２項第１号イに規定する「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、年令及び個体の状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、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき注意をいうこと。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、動物又は取扱者に危害を生ずることのないようにされたい。

６　法第63条の２第２項第１号及び第68条の２第２項第２号イに規定する「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、使用の順序又は方法、使用中の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こと。

７　法第63条の２第２項第２号及び第68条の２第２項第２号ロに規定する「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こと。

８　法第68条の２第２項第３号イに規定する「用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意」とは、当該再生医療等製品に係る適応症、使用量（動物の種類、年令及び個体の状況の差異に応じた使用量を含む。）、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、不具合の有無及びその症状、その他使用及び取扱いに当たり注意すべき注意をいうこと。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、動物又は取扱者に危害を生ずることのないようにされたい。

９　規則第184条の18第１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こと。

10　製造販売業者は、法第19条の２、第23条の２の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等について、規則第184条の18第１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、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対しても連絡するものとすること。

11　選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、規則第184条の18第１項各号に掲げる事項を知ったときは、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者に対して報告するものとすること。

12　外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は

、法第19条の２、第23条の２の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等について、規則第184条の18第１項各号に掲げる事項を知ったときは、同条第２項の規定に基づき農林水産大臣に報告するとともに、規則第88条第１項第７号、第91条の76第１項第７号又は第91条の151第１項第８号の「業務を適正に行うために必要な情報」として選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対しても連絡するものとすること。なお、農林水産大臣への報告の手続は、規則第89条、第91条の77又は第91条の152の規定に基づき選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が行うものとすること。

13　法第19条の２、第23条の２の17又は第23条の37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14条の４第７項、第23条の２の９第６項又は第23条の29第６項の規定による当該医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査は、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者及び選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が協力して行うこととすること。

14　規則第184条の18第１項の規定による報告の送付先は企画連絡室とし、都道府県知事を経由せず直接行うものとすること。

15　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。

16　手数料について

（１）動物用医薬品等手数料規則第１条第２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こと。

（２）申請者が医薬品等外国製造業者、医療機器等外国製造業者又は再生医療等製品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外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に対して送付するものとすること。

（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こと。

17　登録免許税について

（１）登録免許税の範囲

医薬品等の製造販売業の許可、医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録又は医薬品等外国製造業若しくは医療機器等外国製造業者の登録及び医療機器の修理業の許可については、登録免許税の対象とされていること。なお、区分ごとに許可又は認定が行われるものについては、１区分の許可又は認定が１件の許可又は認定とされること。

（２）登録免許税の納税方法等

ア　許可、認定又は登録（以下「許可等」という。）を申請しようとする者は、当該許可等に課される登録免許税を国に納付し、当該納付に係る領収書を当該許可等の申請書に貼り付けて提出しなければならないこと（登録免許税法（昭和42年法律第35号）第21条）。

イ　納付方法は、原則として国税の収納機関である日本銀行、国税の収納を行う代理店等又は税務署に登録免許税の相当額を現金で納付すること（国税通則法（昭和37年法律第66号）第34条）。

登録免許税の納税地（登録免許税法第８条第１項）は、地方農政局等の所在地であることから、領収済通知書（納付書）の税務署名の欄及び税務署番号の欄には地方農政局等の所在地を管轄する税務署の名称及び番号を記載すること。

なお、申請人が現金納付によって登録免許税を納付すべきことを知らずに印紙

を許可等の申請書に貼り付けて申請してきた場合には、登録免許税法施行令（昭和42年政令第146号）第29条第３号に規定される「印紙により登録免許税を納付することにつき特別の事情があると登記機関が認める場合」に該当するものとして取り扱うものとすること。