事　務　連　絡
平成 26 年 12 月 3 日

地方獣医師会会長　各位

公益社団法人　日 本 獣 医 師 会
専務理事　矢 ケ 崎 忠 夫

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」等の一部改正について

今般、平成26年11月27日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐（薬事審査管理事班）及び課長補佐（小動物獣医療担当）から、別添のとおり通知がありました。貴会関係者にも周知方よろしくお願いいたします。

このたびの通知は、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「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」（平成 26 年政令第 269 号）及び「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）が本年 11 月 25 日に施行されたことを踏まえ、①下記の別紙１～５の関連通知を改正し、改正法の施行の日から施行すること、②本通知の発出に伴い、「動物用医薬品製造業者の製造所等への立ち入り検査の実施について」（平成 12 年８月 16 日 12 畜Ａ第 2172 号農林水産省畜産局長通知）は、改正法の施行の日に廃止することを、別添のとおり各都道府県知事等へ通知したので、本会宛て、事務の参考とするとともに、本会会員に対する周知を依頼されたものです。

記

別紙１：「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（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）

別紙２：「動物用シードロッド製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成 21 年７月１日付け 21 消安第 2928 号農林水産省消費・安全局長通知）

別紙３：「動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について」（平成 21 年７月１日付け 21 消安第 2675 号農林水産省消費・安全局長通知）

別紙４：「獣医師法の一部を改正する法律及び獣医療法の運用について」（平成４年９月１日付け４畜Ａ第 2259 号農林水産省畜産局長通知）

別紙５：「獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン）等について」（平成 20 年６月３日付け 19 消安第 12573 号農林水産省消費・安全局長通知）

本件のお問合せ先
公益社団法人 日本獣医師会
事業担当：長野
TEL　03－3475－1601

写

事　務　連　絡
平成26年11月27日

公益社団法人　日本獣医師会　御中

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事審査管理班）
課長補佐（小動物獣医療担当）

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」等の一部改正について

平素より動物薬事行政及び獣医事行政の推進に御理解・御協力いただき感謝申し上げます。

標記のことについて、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）等の施行に伴い、関連通知を改正し、別添のとおり各都道府県等へ通知しました。

つきましては、このことについて事務の参考とするとともに、貴会会員に対して周知していただきますようお願いいたします。

公益社団法人日本獣医師会
受付
26.11.27
第494号

（別添）

写

２６消安第４０８３号
平成２６年１１月２５日

都道府県知事　殿

農林水産省消費・安全局長

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」等の一部改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「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」（平成 26 年政令第 269 号）及び「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）が本年 11 月 25 日に施行されます。

これを踏まえ、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（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）を別紙１のとおり、「動物用シードロッド製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成 21 年７月１日付け 21 消安第 2928 号農林水産省消費・安全局長通知）を別紙２のとおり、「動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について」（平成 21 年７月１日付け 21 消安第 2675 号農林水産省消費・安全局長通知）を別紙３のとおり、「獣医師法の一部を改正する法律及び獣医療法の運用について」（平成４年９月１日付け４畜Ａ第 2259 号農林水産省畜産局長通知）を別紙４のとおり、及び「獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン）等について」（平成 20 年６月３日付け 19 消安第 12573 号農林水産省消費・安全局長通知）を別紙５のとおり改正し、改正法の施行の日から施行しますので通知します。

また、本通知の発出に伴い、「動物用医薬品製造業者の製造所等への立ち入り検査の実施について」（平成 12 年８月 16 日 12 畜Ａ第 2172 号農林水産省畜産局長通知）は、改正法の施行の日に廃止します。

つきましては、このことについて事務の参考とするとともに、貴管轄下の動物用医薬品等の製造販売業者、製造業者、販売業者、獣医師等の関係者に周知していただくようお願いします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したことを申し添えます。

（別紙１）
「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（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）の一部改正新旧対照表
（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
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に係る技術的な助言について 記 第１　動物用医薬品等への該当性について １　動物用医薬品 動物用医薬品（以下第１から第８までにおいて「医薬品」という。）の範囲は、その成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を総合的に判断して決定すべきものである。動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている物又は動物の身体構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物については、動物用医薬部外品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品に該当する場合を除き、承認の有無にかかわらず医薬品に該当する。専ら動物に経口的に給与する物が医薬品として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の適用を受けるべき物であるかの判断については、動物用医薬品の範囲に関する基準（平成20年４月11日付け19消安第14721号農林水産省消費・安全局長通知）のほか、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知に定めるところによる。 なお、家畜受精卵採取に用いる子宮還流液及び家畜受精卵の保存液を業として取り扱う場合は、医薬品に該当する。また、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。）第１条第４項の生物学的製剤の定義中「これらに類似する医薬品」とは、血漿若しくは血清グロブリンの類又はこれらの乾燥製剤のような物を指す。医薬品であるか否かについて疑義がある場合には、品目の具体例について成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を記載して、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）に照会されたい。 ２　（略）	薬事法関係事務に係る技術的な助言について 記 第１　動物用医薬品等への該当性について １　動物用医薬品 動物用医薬品（以下、第８を除き「医薬品」という。）の範囲は、その成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を総合的に判断して決定すべきものである。動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物又は動物の身体構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物については、動物用医薬部外品又は動物用医療機器に該当する場合を除き、承認の有無にかかわらず医薬品に該当する。また、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。）第１条第３項及び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。以下「動生剤省令」という。）第１条の生物学的製剤の定義中「これらに類似する医薬品」とは、血漿若しくは血清グロブリンの類又はこれらの乾燥製剤のような物を指す。なお、動物に経口的に給与する物が動物用医薬品等として法の適用を受けるべき物であるかの判断については、動物用医薬品の範囲に関する基準（平成20年４月11日付け19消安第14721号農林水産省消費・安全局長通知）を参考とされたい。また、医薬品であるか否かについて疑義がある場合には、品目の具体例について成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を記載して、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）に照会されたい。 ２　動物用医薬部外品 動物用医薬部外品（以下「医薬部外品」という。）の範囲は、その成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を総合的に判断して決定すべきものである。なお、医薬部外品であるか否かについて疑義が

	ある場合には、品目の具体例について成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を記載して、畜水産安全管理課に照会されたい。
3　動物用医療機器 法の適用を受ける動物用医療機器（以下「医療機器」という。）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施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）別表第１に掲げられている。さらに、その動物の生命及び健康に与える影響の大きさに基づき、法第２条第５項から第７項までの規定に基づき、高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に分類されている（分類の詳細については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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）において示している。）。なお、適切な判断を下すことが困難な場合にあっては、品目の具体例について形状、構造及び寸法、使用方法、性能又は効果等を記載して畜水産安全管理課に照会されたい。	3　動物用医療機器 法の適用を受ける動物用医療機器（以下「医療機器」という。）は、令別表第１に掲げられている。さらに、その動物の生命及び健康に与える影響の大きさに基づき、法第２条第５項から第７項までの規定に基づき、高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に分類されている（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号（薬事法第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を定める件））。なお、適切な判断を下すことが困難な場合にあっては、品目の具体例について形状、構造及び寸法、使用方法、性能、効能又は効果等を記載して畜水産安全管理課に照会されたい。
4　動物用再生医療等製品 法の適用を受ける動物用再生医療等製品（以下「再生医療等製品」という。）は、令別表第２に掲げられている。また、法第２条第９項第１号に規定される「加工」とは、細胞の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ、遺伝子工学的改変等を施すことと解釈されたい。ただし、組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的又は化学的な処理により分離する場合を除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」には当たらないこととする（本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するために行う場合を除く。）。なお、再生医療等製品であるか否かについて疑義がある場合には、当該製品の構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等について具体的に記載して、畜水産安全管理課に照会されたい。	（新設）
5　動物用生物由来製品 動物用生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）の範囲は、法第２条第10項に基づき農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものであるが、その指定についての基本的な考え方は、最終製品における感染リスクを評価し、原料又は材料自体の感染リスクが高く、それに対するリスク低減措置が十分にとれないものであって、かつ、投与経路等による安全性が低いものを生物由来製品として指定することとするものである。なお、生物由来製品であるか否	4　動物用生物由来製品 動物用生物由来製品（以下「生物由来製品」という。）の範囲は、法第83条第１項の規定により読み替えて適用される第２条第９項に基づき農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものであるが、その指定についての基本的な考え方は、最終製品における感染リスクを評価し、原料又は材料自体の感染リスクが高く、それに対するリスク低減措置が十分にとれないものであって、かつ、投与経路等による安全性が低いものを生物由来製品として指定することと

かについて疑義がある場合には、品目の具体例について成分、分量、用法、用量、効能等を記載して、畜水産安全管理課に照会されたい。

第２　動物用医薬品販売業

１　許可の申請

（１）動物用医薬品販売業（以下「医薬品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第５条第３号イからニまで、ホ（成年被後見人に限る。）及びへに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号ホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあっては、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときには、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。

（２）医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。

ア・イ　（略）

ウ　特例有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ　外国会社にあっては、会社法（平成17年法律第86号）第817条にいう代表者

オ　一般社団法人又は一般財団法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ　協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法（昭和22年法律第132号）第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第14条第１項で定める使用人

（３）　（略）

（４）規則第92条第６項、第93条第２項ただし書、第94条第１項において準用する第93条第２項ただし書又は第111条第７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を参考とされたい。

ア・イ　（略）

するものである。なお、生物由来製品であるか否かについて疑義がある場合には、品目の具体例について成分、分量、用法、用量、効能等を記載して、畜水産安全管理課に照会されたい。

第２　動物用医薬品販売業

１　許可の申請

（１）動物用医薬品販売業（以下「医薬品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とすることが望ましい。また、同号ニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、法人である申請者におけるその業務を行う役員の場合にあっては、都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときには、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。

（２）医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。

ア　合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員

イ　合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員

ウ　有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ　外国会社にあっては、会社法第817条にいう代表者

オ　一般社団法人又は一般財団法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ　協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第11条で定める支配人

（３）医薬品販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規程（図）又は業務分掌表等（２）にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するよう指導をお願いする。

（４）規則第92条第６項、第93条第２項ただし書、第94条第２項において準用する第93条第２項ただし書又は第111条第７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を参考とされたい。

ア　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当

（５）規則別記様式第34号の記の３「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で相談に応ずることができる時間並びに当該店舗において販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務時間を記載することとし、その記載事項全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付するよう指導をお願いする。

（６）規則別記様式第35号の記の３「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で相談に応ずることができる時間を記載することとし、その記載事項全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付するよう指導をお願いする。

（７）規則第92条第４項第４号の「主たるホームページアドレス」とは、その店舗が販売・授与しようとする医薬品を広告しているホームページのうち、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうものと解釈されたい。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出するよう指導をお願いする。

一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であるが、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えない。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用し特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）を行う場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出するよう指導をお願いする。

２　許可の更新

（１）規則別記様式第38号（１）、（３）及び（４）の記の３の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が

該都道府県知事に別途提出されている場合とする。

イ　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。

（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

（５）規則別記様式第37号の記の３「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で法第36条の10第５項の相談に応ずることができる時間並びに当該店舗において販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務時間を記載することとし、その記載事項すべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付するよう指導をお願いする。

（６）規則別記様式第38号の記の３「店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要」の欄については、営業時間及び営業時間外で法第36条の10第５項の相談に応ずることができる時間を記載することとし、その記載事項すべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付するよう指導をお願いする。

（７）規則第92条第４項第４号の「主たるホームページアドレス」とは、その店舗が販売・授与しようとする医薬品を広告しているホームページのうち、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうものと解釈されたい。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出するよう指導をお願いする。

一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらのすべての主たるホームページアドレスの提出が必要であるが、それらすべてのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えない。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいう。以下同じ。）を行う場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出するよう指導をお願いする。

２　許可の更新

（１）規則別記様式第49号（１）、（３）及び（４）の記の３の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が

法第５条第３号イからへまでに該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあっては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号へにあっては過去において医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

３　動物用医薬品店舗販売業

（１）　（略）

（２）要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について

ア　規則第100条第４号ただし書により冷暗貯蔵が必要な医薬品（以下「要冷暗貯蔵医薬品」という。）を取り扱わないこととして許可を受けた業者が、要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うこととした場合には、冷暗貯蔵のための設備について、規則第111条第１項第２号の規定による構造設備の主要部分の変更として、規則別記様式第45号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

　この場合において、規則別記様式第45号（１）の「２　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため」と記載されたい。

イ　規則第100条第４号ただし書により要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないこととし、冷暗貯蔵のための設備を廃止した場合にも、同様に、規則別記様式第45号（１）により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

　この場合において、規則別記様式第45号（１）の「２　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないため」と記載されたい。

ウ　規則第95条の規定による許可の更新の申請を行う際に、冷暗貯蔵のための設備を変更する場合には、規則別記様式第38号（１）

薬事法第５条第３号イからホまでに該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからホまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあっては過去において医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

３　動物用医薬品店舗販売業

（１）規則第100条第３号にいう「支障のない面積」とは、当該医薬品店舗販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

（２）要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について

ア　規則第100条第４号ただし書により冷暗貯蔵が必要な医薬品（以下「要冷暗貯蔵医薬品」という。）を取り扱わないこととして許可を受けた業者が、要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うこととした場合には、冷暗貯蔵のための設備について、規則第111条第１項第２号の規定による構造設備の主要部分の変更として、規則別記様式第47号により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

　この場合において、規則別記様式第47号（１）の「２　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分冷暗貯蔵のための設備」と、「４　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため」と記載されたい。

イ　規則第100条により要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないこととし、冷暗貯蔵のための設備を廃止した場合にも、同様に、規則別記様式第47号（１）により動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出書を都道府県知事に提出されたい。

　この場合において、規則別記様式第47号の「２　変更した事項」の欄には、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　変更理由」の欄には、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わないため」と記載されたい。

ウ　規則第115条第１項において準用する規則第５条の規定による許可の更新の申請を行う際に、冷暗貯蔵のための設備を変更する場

の「２　店舗の構造設備の概要」の欄に、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　参考事項」の欄に、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため（取り扱わないため）」と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。

（３）～（９）　（略）

合には、規則別記様式第49号の（１）の「２　店舗の構造設備の概要」の欄に、「構造設備の主要部分　冷暗貯蔵のための設備」と、「４　参考事項」の欄に、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため（取り扱わないため）」と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。

（３）規則第100条第６号の「指定医薬品陳列区画」については、指定医薬品を陳列しない場合には構造設備として要しないこととしているが、この場合、当該店舗販売業者において、指定医薬品が陳列され販売されることのないよう許可の際に当該店舗販売業者に徹底するようお願いする。なお、店舗販売業者は、法第57条の２第１項及び第３項並びに規則第179条の２の規定により、

ア　指定医薬品を陳列しない場合であっても、医薬品を他の物と区別して貯蔵する必要があること。

イ　指定医薬品を陳列する場合は、指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ　指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列する必要があること。

とされていることに留意されたい。

（４）規則第100条第６号イの「医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置」とは、社会通念上、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であると解釈されたい。

（５）規則第100条第６号ロの「指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造」とは、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者がその可動を行えないような措置をとるよう指導をお願いする。

（６）規則第101条第１項第１号及び第２号については、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師が常時勤務している必要があり、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品以外の医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師又は登録販売者が常時勤務している必要があると解釈されたい。このため、医薬品以外の商品を販売又は授与する営業時間については、薬剤師又は登録販売者が勤務していることを要しないが、この場合、医薬品を陳列している店舗にあっては医薬品の陳列設備を閉鎖することが望ましい。

（７）規則第101条第１項第４号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項が含まれるよう指導をお願いする。

ア　医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること。

	イ　従事者に対する研修の実施に関すること。 ウ　従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。 エ　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。 オ　医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること。 カ　購入者からの相談の対応に関すること。 キ　アからカまでに掲げるほか、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。 　なお、店舗販売業者は、策定した指針を従事者へ周知するとともに、店舗販売業者及び従事者は当該指針に基づく適切な対応を図る必要がある。 （８）規則第101条第１項第４号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。 ア　店舗販売業者は、規則第101条第１項第４号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。 イ　店舗販売業者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従事者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、３年間保存すること。 （９）規則第101条第２項第１号に規定する事故報告の体制の整備について、店舗販売業者は、店舗販売業の店舗において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図る必要がある。
(10) 規則第101条第２項第２号に規定する医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（以下「適正管理業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。 ア　（略） イ　医薬品の適正管理業務手順書の作成に当たっては、以下の事項が含まれること。 （ア）（略） （イ）医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、	(10) 規則第101条第２項第２号に規定する医薬品の適正管理のための業務手順書（以下「適正管理業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。 ア　店舗販売業者は、医薬品の適正管理業務手順書を作成し、従事者に対して当該手順書に基づき業務を実施するよう指導する等、適切な運用を図ること。 イ　医薬品の適正管理業務手順書の作成に当たっては、以下の事項が含まれること。 （ア）店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 （イ）医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬事法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）

特定生物由来製品等）の管理方法等） （ウ）～（オ）（略）	（ウ）医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項 （エ）事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等、（９）に基づく事項） （オ）他施設との連携に関する事項
ウ・エ　（略）	ウ　医薬品の適正管理業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。 エ　店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を述べること。
(11) 規則第101条第２項第３号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。 また、情報の収集等に当たっては、法において、 ア　医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める必要があること（法第68条の２第２項） イ　薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して副作用等を報告しなければならないこと（法第68条の10第２項） とされていることに留意されたい。	(11) 規則第101条第２項第３号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。 また、情報の収集等に当たっては、法において、 ア　医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力するよう努める必要があること（法第77条の３第２項） イ　薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、農林水産大臣に対して副作用等を報告しなければならないこと（法第77条の４の２第２項）とされていることに留意されたい。
(12) ～（14）　（略）	(12) 店舗販売業者は、（７）から（11）までに掲げる事項の他、規則第101条第２項第３号に規定するその他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施する必要があるので留意されたい。 (13) 店舗において掲示が必要な規則第106条第１号から第７号までの事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持って代えることができると解釈されたい。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。 (14) 規則第102条に規定する店舗管理者は、常勤とし、原則として、常時、その店舗を直接管理する必要があると解釈されたい。
(15) 店舗販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、若しくは	(15) 店舗販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販

授与し、販売若しくは授与目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告しないよう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。

(16) 店舗販売業者が、医薬品を競売に付さないよう指導をお願いする。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売し、又は授与することは認められない。

(17) その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示しないよう指導をお願いする。

例えば、その店舗において取り扱う医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能、効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められない。

また、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしないよう指導をお願いする。

例えば、その店舗において取り扱う医薬品についてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められない。

(18) （略）

ア・イ （略）

売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告しないよう指導をお願いする。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。

(16) 店舗販売業者が、医薬品を競売に付さないよう指導をお願いする。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められない。

(17) その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示しないよう指導をお願いする。

例えば、その店舗において取り扱う医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められない。

また、医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしないよう指導をお願いする。

例えば、その店舗において取り扱う医薬品についてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められない。

(18) その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合は、次の事項について指導をお願いする。

ア インターネットを利用して広告を行うときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、規則第104条の６第３項第１号に掲げる事項を見やすく表示すること。ただし、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売に係る医薬品についての広告に当たらないと解釈されたい。

店舗の名称については、当該店舗販売業許可証に記載している店舗の正式名称を表示するよう指導をお願いする。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称を店舗の正式名称に併記することは差し支えない。

イ 電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則第104条の６第３項第１号に掲げる事項については、その店舗において取り扱う医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達することで差し支えない。

ウ　要指示医薬品又は要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示し、要指示医薬品の区分において、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていなければ購入できない旨を明記するよう指導をお願いする。

インターネットを利用する場合は、要指示医薬品の区分を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。ただし、上述の措置を確保していれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された要指示医薬品を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。

エ　（略）

オ　要指導医薬品については、購入できる者が限定されていることから、その適正な販売及び使用を確保するため、ウを満たすホームページにおいて広告することとし、獣医師や農家等、業務上取り扱う者以外の者を主な対象とした新聞、雑誌及びちらし等による広告は行わないよう指導をお願いする。

(19) ～ (21)　（略）

ウ　要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示し、要指示医薬品の区分において、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていなければ購入できない旨を明記するよう指導をお願いする。

インターネットを利用する場合は、要指示医薬品の区分を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。ただし、上述の措置を確保していれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された要指示医薬品を閲覧しようとする者に対し、獣医師の処方箋又は指示書の交付を受けていることを確認できる画面に設定するよう指導をお願いする。

エ　毒劇薬については、法第46条に基づく譲渡手続が必要であること及び法第47条に基づく交付制限があることを明記するよう指導をお願いする。

オ　要指導医薬品については、購入できる者が限定されていることから、それらの適正な販売及び使用を確保するため、ウを満たすホームページにおいて広告することとし、獣医師や農家等、業務上取り扱う者以外の者を主な対象とした新聞、雑誌及びちらし等による広告は行わないよう指導をお願いする。

(19) 店舗販売業者は、規則第110条の６の規定により、医薬品の販売又は授与を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。

ア　指定医薬品　その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）

イ　指定医薬品以外の医薬品　その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の販売又は授与に従事する者を含む。）

(20) 医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の７第１項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。

ア　指定医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

イ　指定医薬品以外の医薬品については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

	ウ　情報提供は次に掲げる事項について行わせること。 （ア）当該医薬品の名称 （イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 （ウ）当該医薬品の用法及び用量 （エ）当該医薬品の効能又は効果 （オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 （カ）その他当該医薬品を販売又は授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項 エ　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。 オ　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。 カ　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。 キ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。 (21) 規則第110条の８の規定により、(20) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア　動物の種類、年齢及び雌雄の別 イ　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名 ウ　他の医薬品の使用の状況 エ　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無 オ　その他 (20) の情報提供を行うために確認が必要な事項
(22) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第110条の９の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。 なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。 ア・イ　（略） ウ　医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。 エ　医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な	(22) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第110条の９の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。 なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。 ア　指定医薬品の情報提供については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。 イ　指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。 ウ　医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。 エ　医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な

情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に情報提供させること。

オ　（略）

4　動物用医薬品配置販売業

（1）・（2）　（略）

（3）配置販売業における業務を行う体制については、（2）のほか、3（7）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（7）から（12）まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同（7）及び（8）中「規則第101条第1項第4号」とあるのは「規則第107条第1項第2号」と、同（9）中「規則第101条第2項第1号」とあるのは「規則第107条第2項第1号」と、同（10）中「規則第101条第2項第2号」とあるのは「規則第107条第2項第2号」と、同（11）及び（12）中「規則第101条第2項第3号」とあるのは「規則第107条第2項第3号」と読み替えるものとする。

なお、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第10条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則（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）による改正前の規則をいう。）の許可要件が適用され、規則第107条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。

（4）～（6）　（略）

情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて個別に情報提供させること。

オ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。

4　動物用医薬品配置販売業

（1）規則第108条の「配置販売に適するもの」とは、その作用が緩和であって貯蔵保管に特別の条件を必要とせず、かつ、医薬品に対する知識のない者が使用することができる医薬品をいうものと解釈されたい。このため、指定医薬品については、現時点ではこの要件に合致する医薬品はなく、指定医薬品の配置販売は行えないことに留意されたい。

（2）規則第107条第1項第1号については、配置販売を行う営業時間のうち医薬品を販売又は授与する営業時間内は常時その業務に係る都道府県の区域内に薬剤師又は登録販売者が勤務している必要があると解釈されたい。

（3）配置販売業における業務を行う体制については、（2）の他、3（7）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（7）から（12）まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるのは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同（7）及び（8）中「規則第101条第1項第4号」とあるのは「規則第107条第1項第2号」と、同（9）から（12）まで中「規則第101条」とあるのは「規則第107条」と読み替えるものとする。

なお、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）附則第10条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則の許可要件が適用され、規則第107条に基づく配置販売業の業務を行う体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。

（4）配置販売業における区域管理者は、常勤であることとし、原則として、常時、その区域を直接管理する必要があると解釈されたい。

（5）配置販売業者が、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告しないよう指導をお願いす

	る。ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であることに留意されたい。 （６）配置販売業者は、 規則第110条の６の規定により、医薬品の配置販売を次に掲げる医薬品の区分に応じ、当該区分に定める者に行わせなければならないとされているので留意されたい。 ア　指定医薬品　その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師（当該薬剤師の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。） イ　指定医薬品以外の医薬品　その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者（これらの者の管理及び指導の下で医薬品の配置販売に従事する者を含む。）
（７）医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の７第１項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。 ア・イ　（略） ウ　情報提供は次に掲げる事項について行わせること。 （ア）～（エ）　（略） （オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 （カ）その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項 エ～キ　（略）	（７）医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の７第１項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これらの情報提供については、指定医薬品についてはその業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。 ア　指定医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。 イ　指定医薬品以外の医薬品については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。 ウ　情報提供は次に掲げる事項について行わせること。 （ア）当該医薬品の名称 （イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 （ウ）当該医薬品の用法及び用量 （エ）当該医薬品の効能又は効果 （オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 （カ）その他当該医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項 エ　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。 オ　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

	カ　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。 キ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。
（８）　（略）	（８）規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の８の規定により、（６）の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア　動物の種類、年齢及び雌雄の別 イ　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名 ウ　他の医薬品の使用の状況 エ　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無 オ　その他（６）の情報提供を行うために確認が必要な事項
（９）	（９）配置販売によって販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があった場合の情報提供については、規則第110条の10第１項において準用する規則第110条の９の規定により、以下により行われるよう指導をお願いする。 なお、これらの購入者等から相談があった場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。
ア・イ　（略）	ア　指定医薬品の情報提供については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。 イ　指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
ウ　医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。	ウ　医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。
エ　医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。	エ　医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。
オ　（略）	オ　動物の症状その他当該医薬品を使用する者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。
５　動物用医薬品卸売販売業	５　動物用医薬品卸売販売業
（１）規則第99条の２第２号の「研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品」とは、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであると解釈されたい。また、同条第３号の「製造を行うに当たり必要な医薬品」とは、製造時の原材料として使用される医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであると解釈されたい。	（１）規則第99条の２第２号の「研究又は教育を行うに当たり必要な動物用医薬品」とは、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであると解釈されたい。また、同条第３号の「製造を行うに当たり必要な動物用医薬品」とは、製造時の原材料として使用される医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであると解釈されたい。

（２）　（略）

（３）規則第110条の２にいう「卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該卸売販売業者が取り扱う品目及び数量に応じて、少なくとも法第57条の２第１項の規定により取り扱う医薬品を他の物と区別して貯蔵できることが必要であり、かつ日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さが必要であると解釈されたい。

（４）卸売販売業においては、規則第110条の３の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者をもって行わせることができることとしたので留意されたい。

（５）　（略）

（６）卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、３（７）から（12）まで（３（７）カを除く。）に準じて取り扱うものとし、同（７）から（12）まで中「店舗販売業者」とあるのは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第４号」とあるのは「規則第110条の５第１項」と、同（９）中「規則第101条第２項第１号」とあるのは「規則第110条の５第２項第１号」と、同（10）中「規則第101条第２項第２号」とあるのは「規則第110条の５第２項第２号」と、同（11）及び（12）中「規則第101条第２項第３号」とあるのは「規則第110条の５第２項第３号」と、読み替えるものとする。

（７）医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の医薬品営業所管理者については、当該営業所の医薬品営業所管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の医薬品営業所管理者を兼務することに関し、法第34条第１項の許可を与えて差し支えない。

６　動物用医薬品特例店舗販売業

（１）法第83条の２の３第１項の「薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」とは、動物専用の医薬品を取り扱う薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない

（２）規則第99条の２第４号について、卸売販売業者の販売先として、同条第２号又は第３号に準ずるものであるか否かについて疑義が生じた場合には、卸売販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、販売先において動物用医薬品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われたい。また、各都道府県において同条第４号に基づき卸売販売業の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

（３）規則第110条の２にいう「卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該卸売販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、少なくとも法第57条の２第１項の規定により取り扱う医薬品を他の物と区別して貯蔵できることが必要であり、かつ日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さが必要であると解釈されたい。

（４）卸売販売業においては、規則第110条の３の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者をもって行わせることができることとしたので留意されたい。

（５）卸売販売業における要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等については、３（２）に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

（６）卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、３（７）カを除き、３（７）から（12）までに準じて取り扱うものとし、同（７）から（12）まで中「店舗販売業者」とあるのは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「営業所管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第４号」とあるのは「規則第110条の５第１項」と、同（９）から（12）まで中「規則第101条」とあるのは「規則第110条の５」と、読み替えるものとする。

（７）医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の営業所の管理者については、当該営業所の管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の営業所の管理者を兼務することに関し、法第34条第１項の許可を与えて差し支えない。

６　動物用医薬品特例店舗販売業

（１）法第83条の２の２第１項の「薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」とは、動物専用の医薬品を取り扱う薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない

場合をいうが、その許可に当たっては、当該地域の動物の飼養頭羽数、面積、交通等の状況を総合的に勘案されるようお願いする。

（２）・（３）　（略）

（４）特例店舗販売業の許可等に当たって留意すべき事項

法第83条の２の３第１項に基づく特例店舗販売業の許可に当たっては、指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を与えることとされていることに留意されたい。また、改正法附則第16条に基づき、法第83条の２の３第１項の許可を受けたとみなされた者についても、品目の追加指定の際に指定医薬品を新たに指定することはできないことに留意されたい。

（５）許可業者等に対する講習会の実施について

ア　蚕用剤

蚕用ホルモン剤、蚕用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

なお、蚕用に係る消毒用医薬品であってホルムアルデヒド３％若しくは45％又はジクロル酢酸33％を含有する製剤については、「蚕用に係る消毒用医薬品の取扱いについて」（昭和47年12月５日付け47蚕園第3872号農林省蚕糸園芸局長通知）により、法第45条（開封販売等の制限）、第46条（譲渡手続）及び第48条（貯蔵及び陳列）の規定に基づく劇薬としての規制に係る留意事項とともに、当該医薬品を取り抜う特例販売業者は、都道府県が開催する蚕用消毒医薬品の取扱いについての講習を受講した者に限定すること等とされているので留意されたい。

また、上記の蚕用剤のうち、劇薬に該当する医薬品については、改正法による改正前の薬事法第35条に基づき許可を受けた者の

場合をいうが、その許可に当たっては、当該地域の動物の飼養頭羽数、面積、交通等の状況を総合的に勘案されるようお願いする。

（２）動物用医薬品特例店舗販売業（以下「特例店舗販売業」という。）の店舗は、明るく清潔であり、かつ、医薬品を衛生的に取り扱うのに必要な構造設備を有するものとし、冷蔵保存を必要とする医薬品を取り扱う場合は冷蔵庫等の設備を有するものとするよう指導をお願いする。

（３）特例店舗販売業の許可に当たって指定する品目は、それぞれ別表第１に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び効能効果の範囲に該当するものであって、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。

ア　一般に薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。

イ　経時変化が起こりやすくないものであること。

ウ　剤型、用法及び用量等からみて、一般にその使用方法が容易であること。

エ　容器又は被包が壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

（４）特例店舗販売業の許可等に当たって留意すべき事項

法第83条の２の２第１項に基づく特例店舗販売業の許可に当たっては、指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を与えることとされていることに留意されたい。また、改正法附則第16条に基づき、法第83条の２の２第１項の許可を受けたとみなされた者についても、品目の追加指定の際に指定医薬品を新たに指定することはできないことに留意されたい。

（５）許可業者等に対する講習会の実施について

ア　蚕用剤

蚕用ホルモン剤、蚕用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに関し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

なお、蚕用に係る消毒用医薬品であってホルムアルデヒド３％若しくは45％又はジクロル酢酸33％を含有する製剤については、「蚕用に係る消毒用医薬品の取扱いについて」（昭和47年12月５日付け47蚕園第3872号農林省蚕糸園芸局長通知）により、法第45条（開封販売等の制限）、第46条（譲渡手続）及び第48条（貯臓及び陳列）の規定に基づく劇薬としての規制に係る留意事項とともに、当該医薬品を取り抜う特例販売業者は、都道府県が開催する蚕用消毒医薬品の取扱いについての講習を受講した者に限定すること等とされているので留意されたい。

また、上記の蚕用剤のうち、劇薬に該当する医薬品については、改正法による改正前の法第35条に基づき許可を受けた者のみ引

み引き続き取り扱うことができるとされていることに留意されたい。

イ　（略）

（６）特例店舗販売業の許可については、法第83条の２の３第１項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨に鑑み、特例店舗販売業に係る１店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、（３）の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するとともに、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売について広告するときは、当該地域に限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

（７）～（８）　（略）

き続き取り扱うことができるとされていることに留意されたい。

イ　抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舎消毒剤等

抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤（水産用を含む。）、畜舎消毒剤等については、適正に使用されなければ畜水産物中に残留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休薬期間が設定されているものがあることから、これらの医薬品についてもアの蚕用剤と同様に、当該医薬品の指定を受けている特例店舗販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

（６）特例店舗販売業の許可については、法第83条の２の２第１項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨にかんがみ、特例店舗販売業に係る１店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、（３）の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するとともに、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売について広告するときは、当該地域に限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

（７）店舗販売業者等に対しては、当該業者が特例店舗販売業者に医薬品の卸売を行うに当たっては、あらかじめ、当該特例店舗販売業者の店舗における指定品目を確認し、当該店舗の指定品目以外の医薬品を卸売りすることがないように特段の注意をするよう指導をお願いする。

（８）特例店舗販売業者は、規則第110条の７第２項の規定により、医薬品の販売又は授与に従事する者に、以下により医薬品の情報提供を行わせるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア　次に掲げる事項について情報提供を行わせること。

（ア）当該医薬品の名称

（イ）当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

（ウ）当該医薬品の用法及び用量

（エ）当該医薬品の効能又は効果

（オ）当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

イ　当該医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必

	要な情報を、動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。 ウ　当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。 エ　情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したことについて確認させること。 オ　動物の症状その他当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること。
（９）規則第110条の８の規定により、（８）の情報提供を行わせるに当たっては、当該販売又は授与に従事する者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア～オ　（略）	（９）規則第110条の８の規定により、（８）の情報提供を行わせるに当たっては、当該販売又は授与に従事する者にあらかじめ、次ぎに掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。 ア　動物の種類、年齢及び雌雄の別 イ　症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名 ウ　他の医薬品の使用の状況 エ　当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無 オ　その他（８）の情報提供を行うために確認が必要な事項
７　販売方法 （１）法第24条は医薬品の特殊性に鑑み、医薬品の販売、授与等の行為は、薬剤師その他その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないので、これを禁止しようとする趣旨である。したがって個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果たす機能の面に着目して判断する必要がある。 （２）農業協同組合等が医薬品を直接取り扱うことなく、単に農家と販売業者との間にあって医薬品売買のあっせんを行うにとどまる場合は、医薬品販売業を営むものとはいい難いが、農業協同組合等が医薬品を収受し、これを農家に配布する場合、かかる行為は純然たるあっせんの範囲をこえるものと解され、しかもかかる行為が反復継続して行われる場合には、当該医薬品についての管理の責任も生ずることから、販売業の許可を有しない者がかかる行為を行うことは、本条の趣旨に反するので避けるよう指導されたい。 （３）（略）	７　販売方法 （１）法第24条は医薬品の特殊性にかんがみ、医薬品の販売、授与等の行為は、薬剤師その他その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないので、これを禁止しようとする趣旨である。したがって個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果す機能の面に着目して判断する必要がある。 （２）農業協同組合等が医薬品を直接取り扱うことなく、単に農家と販売業者との間にあって医薬品売買のあっせんを行なうにとどまる場合は、医薬品販売業を営むものとはいい難いが、農業協同組合等が医薬品を収受し、これを農家に配布する場合、かかる行為は純然たるあっせんの範囲をこえるものと解され、しかもかかる行為が反復継続して行われる場合には、当該医薬品についての管理の責任も生ずることから、販売業の許可を有しない者がかかる行為を行うことは、本条の趣旨に反するので避けるよう指導されたい。 （３）分割販売について店舗販売業者、卸売販売業者等が医薬品の分割販売を行う場合には、分割販売された医薬品の直接の容器又は直接の被包には法第50条各号に掲げる事項を、また、添付文書等には法第52条各号に掲げる事項を記載するとともに、責任の所在を明確にするため、分割販売を行った者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）及び住所を直接の容器又は直接の被包に記載するよう指導されたい。
８　動物用医薬品登録販売者試験等	８　動物用医薬品登録販売者試験等

（１）動物用医薬品登録販売者試験等
　法第36条の８第１項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験等」という。）は、規則第115条の４から第115条の７までの規定により実施される試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）又は医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第159条の３第１項に規定する登録販売者試験とするので留意されたい。
（２）～（６）　（略）

（１）動物用医薬品登録販売者試験等
　法第36条の８第１項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験等」という。）は、規則第115条の４から第115条の７までの規定により実施される試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）又は薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第１号）第159条の３第１項に規定する登録販売者試験とするので留意されたい。

（２）動物用医薬品登録販売者試験は筆記試験とし、次の事項について試験を実施するようお願いする。
ア　医薬品に共通する特性と基本的な知識
イ　動物の身体の働きと医薬品
ウ　主な医薬品とその作用
エ　薬事に関する法規と制度
オ　医薬品の適正使用と安全対策
（３）動物用医薬品登録販売者試験の公示
　動物用医薬品登録販売者試験を実施する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、あらかじめ都道府県知事が公示するものとする。
　なお、公示の方法は必ずしも都道府県公報等により行う必要はなく、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えないが、動物用医薬品登録販売者試験を受けようとする者に広く周知を図ることができる手段により行うことが望ましい。
（４）受験資格
　動物用医薬品登録販売者試験を受けようとする者には、受験資格として、規則第115条の６第２項各号に規定する学歴や動物用医薬品の販売等に関する実務に従事したことを求めることとする。規則第115条の６第１項第１号の「次項各号のいずれかに該当することを証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。
ア　規則第115条の６第２項第１号から同項第３号までのいずれか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
イ　規則第115条の６第２項第４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１年以上薬局又は店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。以下同じ。）若しくは配置販売業において実務に従事したことを証する薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者の証明書
ウ　規則第115条の６第２項第５号に該当する者についてはその者が４年以上薬局又は店舗販売業若しくは配置販売業の実務に従事したことを証する薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者の証明書
（５）受験資格を有すると見込まれる者
　申請時に受験資格を有しないが、受験日前日までに受験資格を有

（７）販売従事登録
　試験合格者が法第36条の８第２項の登録（以下「販売従事登録」という。）を行う場合の手続、販売従事登録証の様式及び交付については次のとおりとする。
ア　登録販売者名簿の設置と記載事項
　登録販売者名簿を都道府県に備え付けることについて規定し、当該名簿への記載事項を以下のとおり定めることとする。
　なお、登録番号については、都道府県番号（２桁）－西暦年（２桁）－登録順（５桁）のとおり付番し、初めに動物用と付すこと（例えば、北海道で2008年に登録申請し、登録順１番である場合、「動物用01－08－00001」と付番すること）。また、その他都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由、処分期間等を記載するようお願いする。
（ア）～（エ）（略）

すると見込まれる者については申請時には見込み証明書を提出させ、受験日前日までに改めて受験資格を有することを証明する書類の提出を求めることとして差し支えない。
（６）合格の通知及び公示
　動物用医薬品登録販売者試験の合格者には合格通知書を交付するとともに、合格者の受験番号を公示することとする。なお、公示の方法は必ずしも都道府県公報等により行う必要はなく、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えない。また、試験終了後に試験問題並びにその正答及び合格基準について公表することが望ましい。その他、都道府県により以下の内容について併せて整備を行うようお願いする。
ア　合格者名簿の設置と保管
　試験合格者の名簿を都道府県に備え付けた上で、永年保管することとする。登録がなされた場合又は登録が消除された場合は、その旨を合格者名簿にも追記することとする。なお、試験合格者の死亡等の事実が判明した場合は名簿から削除しても差し支えない。
イ　合格通知書の再発行等
　合格通知書を紛失等した場合の合格通知書の再発行又は合格証明書の発行の手続については都道府県において規定することとする。なお、その際、不正に複数の合格通知書等を入手しないよう、試験合格者名簿で登録の有無を確認の上、再発行等を行うようにされたい。
（７）販売従事登録
　試験合格者が法第36条の８第２項の登録（以下「販売従事登録」という。）を行う場合の手続、販売従事登録証の様式及び交付については次のとおりとする。
ア　登録販売者名簿の設置と記載事項
　登録販売者名簿を都道府県に備え付けることについて規定し、当該名簿への記載事項を以下のとおり定めることとする。
　なお、登録番号については、都道府県番号（２桁）－西暦年（２桁）－登録順（５桁）のとおり付番し、初めに動物用と付すこと（例えば、北海道で2008年に登録申請し、登録順１番である場合、「動物用01－08－0001」と付番すること）。また、その他都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由、処分期間等を記載するようお願いする。
（ア）登録番号及び登録年月日
（イ）本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
（ウ）動物用医薬品登録販売者試験等に合格した年月及び試験施行地都道府県
（エ）その他都道府県知事が必要と認める事項

イ　販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証明する書類は合格通知書の提出を求めることとするが、施行規則第159条の３第１項に規定する登録販売者試験に合格した者の場合は合格通知書の写し又は合格証明書とする。

なお、既に施行規則第159条の８第２項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。また、規則第115条の８第２項第３号に規定する書類については、法第５条第３号イからニまで、ホ（成年被後見人に限る。）及びへに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、同号ホ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とする。

（ア）　（略）

（イ）戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第７条第１号から第３号まで及び第７号に掲げる事項並びに同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。））

（ウ）法第５条第３号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

（エ）　（略）

ウ・エ　（略）

イ　販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証明する書類は合格通知書の提出を求めることとするが、薬事法施行規則第159条の３第１項に規定する登録販売者試験に合格した者の場合は合格通知書の写し又は合格証明書とする。

なお、既に薬事法施行規則第159条の８第２項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。また、規則第115条の８第２項第３号に規定する書類については、薬事法第５条第３号イからハまで、ニ（成年被後見人に限る。）及びホに関する事項については、当該事項に該当することの有無についての誓約書とし、同号ニ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者に限る。）に関する事項については、医師の診断書とする。

（ア）動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証明する書類

（イ）戸籍謄本又は、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、住民票の写し又は住民票記載事項証明書（住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）第７条第１号から第３号まで及び第７号に掲げる事項並びに同法第30条の45に規定する国籍等を記載したものに限る。））

（ウ）法第５条第３号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

（エ）医薬品の販売業者でない場合は、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を示す書類

ウ　試験合格者名簿との照合について

販売従事登録に当たっては、試験合格者名簿と照合の上で合格の事実を確認することとする。この場合、他の都道府県において試験に合格した者については、当該都道府県に確認するようお願いする。

エ　複数登録の禁止

複数の都道府県での販売従事登録は認めないこととし、試験合格後、最初に指定医薬品以外の医薬品の販売に従事する都道府県で登録することを標準とする。

なお、販売従事登録を行った都道府県以外の都道府県においても、指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事することは認めることとし、その場合には、初めに登録した都道府県の登録番号を用いることとする。

（８）　（略）	（８）販売従事登録の変更又は消除及び登録証の書換え交付、再交付又は返納 　販売従事登録の変更、消除、登録証の書換え交付、再交付、返納の手続等について以下のとおりとする。 ア　販売従事登録の変更、販売従事登録証の書換え交付 　（７）ア（イ）の事項に変更があった場合、変更があった日から30日以内に、当該変更があった登録販売者により販売従事登録の変更を届出させることとする。併せて、販売従事登録証の記載事項の変更を伴う場合には、販売従事登録証を添えて、販売従事登録証の書換え交付を申請させることが望ましい。 イ　販売従事登録の消除、販売従事登録証の返納 　登録販売者が指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事しようとしなくなった場合又は死亡し、若しくは、失踪の宣告を受けた場合、30日以内に登録販売者又はその死亡等の届出義務者に販売従事登録の消除を申請させ、併せて販売従事登録証を返納させることとする。登録販売者が指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事しようとしなくなったため消除の申請がなされた場合には、動物用医薬品登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却することとする。この場合、合格通知書の代わりに、返納された販売従事登録証に失効済みの処理を行った上で返却してもよい。また、消除申請があった場合のほか、死亡したこと若しくは失踪の宣告を受けたことが確認された場合又は欠格事項に該当する場合若しくは不正により登録を受けたことが判明した場合には、都道府県知事が販売従事登録を消除することとする。この場合、登録の消除から５日以内に販売従事登録証を返納させることとする。 　なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合格した者である場合には、当該都道府県に消除の事実及び消除理由を連絡することとする。 ウ　販売従事登録証の再交付 　販売従事登録証を汚損した場合、販売従事登録証を添えて、登録販売者に再交付を申請させることが望ましい。また、販売従事登録証を紛失した場合には、登録販売者に再交付を申請させることが望ましい。 　なお、紛失した販売従事登録証が発見された場合には、５日以内に発見した販売従事登録証を返納させることとする。
第３　動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業	第３　動物用医療機器販売業又は賃貸業
１　高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請 （１）動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面につ	１　高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請 （１）動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は賃貸業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面につ

いては、第２の１（１）を参考とされたい。
（２）高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第２の１（２）を参考とされたい。
（３）高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に当たっては、第２の１（３）を参考とされたい。
（４）規則第116条第１項第３号の「資格を証する書類」とは、規則第119条第１号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第２号に該当する者についてはこれに準ずる書類とする。
（５）規則第116条第２項又は第131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取扱いは、第２の１（４）ア及びイを参考とされたい。

２　高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新
規則別記様式第54号の記の４「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第39条第３項第２号に該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれかに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあっては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号へにあっては過去において高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

３　販売方法及び貸与方法
法第39条は高度管理医療機器等の特殊性に鑑み、高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与の行為は、その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないので、これを禁止しようとする趣旨である。したがって、個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果たす機能の面に着目して判断する必要がある。

４　管理医療機器の販売業又は貸与業の届出

いては、第２の１の（１）を参考にされたい。
（２）高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第２の１の（２）を参考にされたい。
（３）高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に当たっては、第２の１の（３）を参考にされたい。
（４）規則第116条第１項第３号の「資格を証する書類」とは、規則第119条第１号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は賃貸に関する実務に３年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第２号に該当する者についてはこれに準ずる書類とする。
（５）規則第116条第２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、第２の１の（４）のア及びイを参考にされたい。

２　高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の更新
規則別記様式第57号の記の４「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が薬事法第39条第３項第２号に該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからホまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれかに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ホにあっては過去において高度管理医療機器等の販売業者又は賃貸業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

３　販売方法及び賃貸方法
法第39条は高度管理医療機器等の特殊性にかんがみ、高度管理医療機器等の販売、授与又は賃貸等の行為は、その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないので、これを禁止しようとする趣旨である。したがって、個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果す機能の面に着目して判断する必要がある。

４　管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出

（１）規則第120条第２項の「資格を証する書類」とは、規則第132条第１項第１号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務についてはこれに準ずる書類とする。
（２）規則第120条第３項又は第133条第２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、第２の１（４）ア及びイを参考とされたい。

第４　動物用再生医療等製品販売業

１　許可の申請
（１）動物用再生医療等製品販売業（以下「再生医療等製品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、第２の１（１）を参考とされたい。
（２）再生医療等製品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第２の１（２）を参考とされたい。
（３）再生医療等製品販売業の許可申請に当たっては、第２の１（３）を参考とされたい。

（４）規則第150条の２第２項第３号の「資格を証する書類」とは、規則第150条の11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当該科目を習得した旨の証明書及びその者が再生医療等製品の販売に関する実務に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その者が再生医療等製品の販売に関する実務に５年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第５号に該当する者については「同等以上の知識経験を有する」ことが分かる書類とする。

（５）規則第150条の２第２項ただし書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、第２の１（４）を参考とされたい。

２　許可の更新
規則別記様式第72号の記の３の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第５条第３号イからへまでに該当することの有無」の欄については、法第５条第３号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、

（１）規則第120条第２項の「資格を証する書類」とは、規則第132条第１項第１号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は賃貸に関する実務についてはこれに準ずる書類とする。
（２）規則第120条第３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、第２の１の（４）のア及びイを参考にされたい。

（新設）

同号ロにあっては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ヘにあっては過去において再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、規則第２条に規定する者に該当すると認める場合には当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

３　販売先

（１）規則第150条の10第２号の「研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品」とは、動物実験に使用する再生医療等製品が該当するものであると解釈されたい。また、同条第３号の「製造を行うに当たり必要な再生医療等製品」とは、製造時の原材料として使用される再生医療等製品が該当するものであると解釈されたい。

（２）規則第150条の10第４号について、再生医療等製品販売業者の販売先として、同条第２号又は第３号に準ずるものであるか否かについて疑義が生じた場合には、再生医療等製品販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、販売先において再生医療等製品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われたい。また、各都道府県において同条第４号に基づき再生医療等製品の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

４　事業所の構造設備の基準

規則第150条の９第３号の「再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該再生医療等製品販売業者が取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

５　冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品の取扱い

再生医療等製品販売業における冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品の取扱い等に関する届出等については、第２の３（２）に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

６　適正管理の確保

再生医療等製品販売業における再生医療等製品の適正管理の確保については、第２の３（７）から（12）まで（第２の３（７）カを除く。）に準じて取り扱うものとし、同（７）から（12）まで中「医薬品

」とあるのは「再生医療等製品」と、「店舗販売業者」とあるのは「再生医療等製品販売業者」と、「店舗販売業」とあるのは「再生医療等製品販売業」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「再生医療等製品販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と、同（７）及び（８）中「規則第101条第１項第４号」とあるのは「規則第150条の15第１項」と、同（９）中「規則第101条第２項第１号」とあるのは「規則第150条の15第２項第１号」と、同（10）中「規則第101条第２項第２号」とあるのは「規則第150条の15第２項第２号」と、「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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）」とあるのは「再生医療等製品」と、「医薬品情報」とあるのは「再生医療等製品情報」と、同（11）及び（12）中「規則第101条第２項第３号」とあるのは「規則第150条の15第２項第３号」と読み替えるものとする。

７　販売方法

法第40条の５は再生医療等製品の特殊性に鑑み、再生医療等製品の販売、授与等の行為は、その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないので、これを禁止しようとする趣旨である。したがって、個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果たす機能の面に着目して判断する必要がある。

なお、法第40条の５第１項の規定に基づき、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40条の５第１項の規定に基づき農林水産大臣が指定する再生医療等製品（平成26年11月18日農林水産省告示第1638号）において指定された再生医療等製品については、当該再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品販売業の許可を受けなくても、その製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができるので留意されたい。

第５　検定

１　検定の特例

（削る。）

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

第４　検定

１　検定対象品目

（１）法第83条第１項の規定により読み替えて適用される第43条の規定による検定の対象は、農林水産大臣の指定する医薬品及び医療機器であるが、農林水産大臣の指定は、医薬品について行う。

（２）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

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、緊急やむを得ない場合にのみ行う。

2　検定申請

（1）検定の申請については、規則別記様式第78号により行うこととされているが、記の７については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。

（2）規則第154条第２項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第80号の書面は、動物医薬品検査所において検定合格証明書に記載する合格数量と重要な関わりを有しているので、その記載に当たっては正確を期するようお願いする。

（3）・（4）　（略）

3　検定の実施

（1）検定に不合格となった製剤の処理については、再検定の申請がない場合は規則第159条第１項の期間経過後、再検定を申請した場合は再検定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よう指導をお願いする。

　なお、これらの処理については、薬事監視員の立会いのもとに行わせるよう指導をお願いする。

（2）　（略）

（3）規則第158条第３項の「必要な資料」とは、次に掲げる書類をいう。

　なお、以下のイ及びウの具体的な様式は出願者と都道府県との協議の下で定めることとして差し支えないが、これらの確認は、医薬品等が法43条の規定に違反して販売等されないために行うものであるから、その趣旨を損なうことのないよう十分に留意されたい。

ア　（略）

イ　以下の事項を記載した「国家検定合格」の文字を付する資材（

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、緊急止むをえない場合にのみ行なう。

2　検定申請

（1）検定の申請については、規則別記様式第70号により行うこととされているが、記の７については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。

（2）規則第154条第２項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第72号の書面は、動物医薬品検査所において検定合格証明書に記載する合格数量と重要なかかわりを有しているので、その記載に当たっては正確を期すようお願いする。

（3）規則第156条の規定により被検定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。

（4）被検定中間製品の一部の収納に当たり、立ち会う薬事監視員は収納作業における製品の汚染等の事故のないよう十分な注意を払うとともに、収納された被検定中間製品の容器に対する表示等に遺漏のないよう十分配慮をお願いする。

3　検定の実施

（1）検定に不合格となった製剤の処理については、再検定の申請がない場合は規則第159条第１項の期間経過後、再検定を申請した場合は再検定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よう指導をお願いする。

　なお、これらの処理については、薬事監視員の立会いのもとに行なわせるよう指導をお願いする。

（2）令第61条第２項の規定に基づく表示の確認は、「国家検定合格」の文字の表示が、医薬品が最終小分容器のまま小売される場合には最終小分容器に、最終小分容器が更に他の容器又は被包に収められて小売される場合にはその最終小分容器を直接包装する容器又は被包に、外部から確認できるように付されていることを確認するようお願いする。

（3）規則第158条第３項の「必要な資料」とは、次に掲げる書類をいう。

　なお、以下のイ及びウの具体的な様式は出願者と都道府県との協議の下で定めることとして差し支えないが、これらの確認は、医薬品等が法43条の規定に違反して販売等されないために行うものであるから、その趣旨を損なうことのないよう十分に留意されたい。

ア　検定記録表（規則第160条の規定に基づき作成される検定記録をいう。）

イ　以下の事項を記載した「国家検定合格」の文字を賦する資材（

個装箱、シール等）の在庫に係る記録
（ア）～（オ）　（略）

（カ）使用した製剤名及びロット番号
（キ）・（ク）　（略）

（ケ）記入者及び確認者
ウ　（略）

4　検定機関による情報の公開
検定機関は、検定を行った医薬品、医療機器又は再生医療等製品が検定に合格したときは、当該医薬品又は医療機器に係る以下の事項について、電気通信回線を通じて速やかに公表するものとする。
①　（略）
②　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名
③～⑤　（略）

第６　医薬品及び再生医療等製品の取扱い

1　毒劇薬の取扱い
（1）法第44条第１項の規定による毒薬及び同条第２項の劇薬の範囲は、施行規則別表第３に掲げるものであって、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及び規則別表第２に掲げるものとしている。この規則別表第２は、毒性又は劇性が強いものであって動物専用医薬品であるため厚生労働大臣の所管外となり施行規則別表第３に掲げられていないものを掲げるものである。

（2）～（4）　（略）

個装箱、シール等）の在庫に係る記録
（ア）記入年月日
（イ）在庫数量
（ウ）入庫数量
（エ）出庫数量
（オ）使用数
（カ）（使用した）製剤名及びロット番号
（キ）廃棄数
（ク）備考（廃棄理由等）
（ケ）記入者（確認者）
ウ　検定に合格した医薬品等の出荷に係る記録

4　検定機関による情報の公開
検定機関は、検定を行った医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、当該医薬品又は医療機器に係る以下の事項について、電気通信回線を通じて速やかに公表するものとする。
①　出願者の氏名又は名称
②　医薬品又は医療機器の品名
③　製造番号又は製造記号
④　数量
⑤　検定の合格年月日

第５　医薬品の取扱い

1　毒劇薬の取扱い
（1）法第44条第１項の規定による毒薬及び同条第２項の劇薬の範囲は、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第１号）別表第３に掲げられているものであって、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及び規則別表第２に掲げられるものとしている。この規則別表第２は、毒性又は劇性が強いものであって動物専用医薬品であるため厚生労働大臣の所管外となり薬事法施行規則別表第３に掲げられていないものを掲げるものである。
（2）獣医師が毒劇薬の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、確実に目的とする動物に投与され、当該医薬品の投与若しくは処方以外の目的に使用されることのないよう獣医師に対して指導をお願いする。
（3）獣医師は業務上毒劇薬を使用する機会が多いことから、その取扱いに当たっては、特段の注意を持って対処するよう指導をお願いする。
（4）毒劇薬については、法第47条に基づく交付の制限並びに法第48条に基づく貯蔵及び陳列に関する規定が定められており、毒劇薬を業務上取り扱う者に対しこの内容について指導をお願いする。

２　要指示医薬品

（１）要指示医薬品制度について

ア　要指示医薬品には、その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの、あるいは病原菌に対して耐性を生じやすいもの等、その使用期間中獣医師の特別の指導を必要とするものが指定されている。

イ　規則別表第３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49条第１項の規定による「要指示医薬品」の範囲を示しているが、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏を対象とするものに限ったのは、獣医師法（昭和24年法律第186号）第17条で定める飼育動物を考慮したからである。また、抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤等を除いた外用剤は、その作用が比較的緩和であるので要指示医薬品から除外した。

（２）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、貴管下獣医師に対し次の事項について指導をお願いする。

ア　獣医師が処方箋を交付し、又は指示する場合は、当該処方箋又は指示書（獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにした文書をいう。以下同じ。）に、次に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名をするものとすること。

（ア）～（オ）　（略）

（カ）処方箋又は指示書発行の年月日

（キ）処方箋又は指示書交付の対象となった動物の所有者若しくは管理者の氏名又は名称及び住所

（ク）処方箋又は指示書を交付した飼育動物診療施設の名称及び所在地又は獣医師の住所

イ　獣医師が自己の処方箋により自ら調剤した薬剤を交付する場合は、その容器又は被包に次に掲げる事項を記載するものとすること。

（ア）～（オ）　（略）

２　要指示医薬品

（１）要指示医薬品制度について

ア　要指示医薬品は、その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの、あるいは病原菌に対して耐性を生じ易いもの等、その使用期間中獣医師の特別の指導を必要とするものが指定されている。

イ　規則別表第３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49条第１項の規定による「要指示医薬品」の範囲を示しているが、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏を対象とするものに限ったのは、獣医師法（昭和24年法律第186号）第17条で定める飼育動物を考慮したからである。また、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イベルメクチンを含有する外皮用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤並びにセラメクチンを含有する外皮用剤を除く。）は、その作用が比較的緩和であるので要指示医薬品から除外した。

（２）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、貴管下獣医師に対し次の事項について指導をお願いする。

ア　獣医師が処方せんを交付し、又は指示する場合は、当該処方せん又は指示書（獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにした文書をいう。以下同じ。）に、次に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名をするものとすること。

（ア）処方又は指示の対象となった動物の種類及び頭数

（イ）処方又は指示の対象となった動物の名号、性、年齢又は特徴

（ウ）薬剤名

（エ）用法及び用量

（オ）使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあってはその使用の時期

（カ）処方せん又は指示書発行の年月日

（キ）処方せん又は指示書交付の対象となった動物の所有者若しくは管理者の氏名又は名称及び住所

（ク）処方せん又は指示書を交付した飼育動物診療施設の名称及び所在地又は獣医師の住所

イ　獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤した薬剤を交付する場合は、その容器又は被包に次に掲げる事項を記載するものとすること。

（ア）用法及び用量

（イ）交付の年月日

（ウ）交付の対象となった動物の種類及び頭数

ウ　（略）

エ　処方箋又は指示書の内容としての対象動物の頭羽数の単位は、少なくとも、日齢別、月齢別あるいは体重別等処方の目的別に分け、獣医学上同一と考えられる範囲内の頭数として記載すること。

オ　（略）

カ　獣医師は、医薬品を投与する家畜の健康状態を常に熟知している等の場合を除き、診察を行った上で処方箋の交付又は指示を行うこと。

キ　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な取扱いが必要と判断されるもの（以下「フルオロキノロン系等製剤」という。）は、人の医療分野においても重要な医薬品であるため、次に掲げる事項に留意し、フルオロキノロン系等製剤に対する薬剤耐性菌の出現防止に努めること。

（ア）～（イ）　（略）

（ウ）定められた用法及び用量を厳守すること。

（エ）　（略）

（オ）人用フルオロキノロン系等製剤の動物への使用、対象動物とされていない動物への使用等の適用外使用を避けること。

（３）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次

（エ）使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあっては、その使用の時期

（オ）飼育動物診療施設の名称及び所在地又は獣医師の氏名及び住所

ウ　獣医師が臨床上健康と認める動物について、予定されたワクチネーション・プログラムに基づき投与時期の異なる要指示医薬品であるワクチンを投与する必要があると当該獣医師が認めた場合、一括した指示書を発行して差し支えないが、できるだけ短期間のものにとどめ、一括した指示を行う必要性及び要指示医薬品の不適正な使用の防止を図るために必要な事項を詳細に記載すること。

エ　処方せん又は指示書の内容としての対象動物の頭羽数の単位は、少なくとも、日齢別、月齢別あるいは体重別等処方の目的別に分け、獣医学上同一と考えられる範囲内の頭数として記載すること。

オ　指示書は、獣医師が指示の対象となった動物の所有者又は管理者に交付することとなるが、指示書を交付した獣医師は、あらかじめ都道府県ごとに調整された提出先にその写しを提出すること。

また、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、獣医師は、その用法、用量その他取扱い上の注意事項を家畜飼養者に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。

カ　獣医師は、医薬品を投与する家畜の健康状態を常に熟知している等の場合を除き、診察を行った上で処方せんの交付又は指示を行うこと。

キ　新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系の抗生物質を有効成分とするもの（以下「新キノロン系等製剤」という。）は、人の医療分野においても重要な医薬品であるため、次に掲げる事項に留意し、新キノロン系等製剤に対する薬剤耐性菌の出現防止に努めること。

（ア）原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

（イ）第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。

（ウ）定められた用法用量を厳守すること。

（エ）用法に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は避けること。

（オ）人用新キノロン系等製剤の動物への使用、対象動物とされていない動物への使用等の適用外使用を避けること。

（３）要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次

の事項について指導をお願いする。 ア　法第83条第１項の規定により読み替えて適用される第49条第１項の規定に従い獣医師の処方箋又は指示を受けた者以外に要指示医薬品を販売又は授与しないよう、要指示医薬品を販売又は授与する前に処方箋又は指示書を確認すること。 イ　（略） ウ　獣医師の処方箋又は指示書により要指示医薬品を販売する場合は、当該処方箋及び指示書の内容（対象動物数、使用期間等）を確認し、必要があれば当該処方箋又は指示書を発行した獣医師に連絡確認を取った上で販売すること。特に、フルオロキノロン系等製剤の販売に当たっては、当該製剤が人の医療分野においても重要な医薬品であることに鑑み、（２）キの事項に留意し、特段の注意を払うこと。 エ　要指示医薬品について特定販売を行う場合には、第２の３（18）ウ及びオを遵守すること。 （４）要指示医薬品は、副作用が強いもの、あるいは病原菌に対して耐性を生じやすいもの等、その使用期間中獣医師の特別の指導を必要とするものが指定されているので、使用者に対しては機会あるごとに指定の趣旨を徹底し、獣医師により指示された用法及び用量、休薬期間、使用上の注意等に従って使用するよう指導し、事故防止に万全を期するよう指導をお願いする。 ３　再生医療等製品 再生医療等製品販売業者の販売先は、法第40条の５第５項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は規則第150条の10で定めた販売先に限定されていることから、それ以外の者に対して販売、授与等を行わないよう指導をお願いする。	の事項について指導をお願いする。 ア　法第83条第１項の規定により読み替えて適用される第49条第１項の規定に従い獣医師の処方せん又は指示を受けた者以外に要指示医薬品を販売又は授与しないよう、要指示医薬品を販売又は授与する前に処方箋又は指示書を確認すること。 イ　法第49条第２項の規定を遵守し要指示医薬品の販売又は授与に当たって帳簿に記入すべき事項の記載については、規則第169条に掲げる事項を正確に記載すること。 ウ　獣医師の処方せん又は指示書により要指示医薬品を販売する場合は、当該処方せん及び指示書の内容（対象動物数、使用期間等）を確認し、必要があれば当該処方せん又は指示書を発行した獣医師に連絡確認を取った上で販売すること。特に、新キノロン系等製剤の販売に当たっては、当該製剤が人の医療分野においても重要な医薬品であることにかんがみ、（２）のキの事項に留意し、特段の注意を払うこと。 エ　要指示医薬品について特定販売を行う場合には、第２の３の（18）のウ及びオを遵守すること。 （４）要指示医薬品は、副作用が強いもの、あるいは病原菌に対して耐性を生じやすいもの等、その使用期間中獣医師の特別の指導を必要とするものが指定されているので、使用者に対しては機会あるごとに指定の趣旨を徹底し、獣医師により指示された用法及び用量、休薬期間、使用上の注意等に従って使用するよう指導し、事故防止に万全を期すよう指導をお願いする。 （新設）
第７　監視に関する事項 １　一般的事項 （１）・（２）　（略） （３）規則第196条の収去証は、簿葉紙及び厚葉紙からなる２片複写式とし、これを交付するときは、必ず簿葉紙からなる控えを保存するよ	第６　監視に関する事項 １　一般的事項 （１）規則第195条の規定により都道府県知事が法第69条第２項の規定に基づき報告を命ずる場合におけるその理由の通知は、書面によるようお願いする。 （２）薬事監視員の身分を示す証明書については、その出納に留意の上毎年少なくとも１回以上交付者について亡失の有無、記載事項の変動の有無等の確認を行うようお願いする。 （３）規則第197条の収去証は、簿葉紙及び厚葉紙からなる２片複写式とし、これを交付するときは、必ず簿葉紙からなる控えを保存するよ

うお願いする。

2　製造販売業の許可に伴う立入検査
　製造販売業の許可及び許可更新等に伴う立入検査において、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。）、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。）、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動物用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。）への適合を実地に確認する場合は、それぞれ別表第２又は別表第３の点検表又は当該許可申請者等の自己点検の結果を用いるようお願いする。

3　（略）

4　立入検査に伴う収去
　薬事監視員が、法第69条第４項に基づき医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（以下第７において「医薬品等」という。）を業務上取り扱う場所の立入検査を行い、医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品を収去する場合には、別添１に基づき行うようお願いする。

5　動物用医薬品等の広告方法の監視
（１）既承認の医薬品等の展示広告については以下により指導をお願いする。
　ア　（略）

　イ　医薬品の販売又は授与については、法第24条第１項により、一定の場合を除き、薬局開設者又は医薬品販売業の許可を受けた者でなければ業として行うことができないこととされているところであるが、販売業者等であっても、展示会等での医薬品の販売又は授与については、法第37条第１項の規定に抵触するので認められない。また、医薬部外品及び医療機器にあっては、展示会等での販売又は授与を行っても差し支えないが、この場合、高度管理医療機器及び管理医療機器についてはそれぞれ規則第122条から第130条まで及び第132条の規定に基づく品質確保、苦情処理等の対

うお願いする。

2　製造販売業の許可に伴う立入検査
　製造販売業の許可及び許可更新等に伴う立入検査において、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器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：GQP）又は動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器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：GVP）の適合を実地に確認する場合は、それぞれ別表第２又は別表第３の点検表又は当該許可申請者等の自己点検の結果を用いるようお願いする。

3　製造業及び医療機器の修理業の許可に伴う立入検査
　製造業及び医療機器の修理業の許可及び許可更新等に伴う立入検査において、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）の適合を実地に確認する場合は、別表第４の点検表又は当該許可申請者等の自己点検の結果を用いるようお願いする。

4　立入検査に伴う収去
　薬事監視員が、法第69条第４項に基づき医薬品、医薬部外品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）を取り扱う場所に立入検査を行い、医薬品又は医薬部外品を収去する場合には、農林水産省消費・安全局長が当該年度において定める計画に基づき行うようお願いする。

5　動物用医薬品等の広告方法の監視
（１）既承認の医薬品等の展示広告については以下により指導をお願いする。
　ア　展示会等において、既承認の医薬品等の展示、広告等を行うことは差し支えないが、法第66条の規定に抵触してはならない。
　イ　医薬品の販売又は授与については、法第24条第１項により、一定の場合を除き、薬局開設者又は医薬品販売業の許可を受けた者でなければ業として行うことができないこととされているところであるが、販売業者等であっても、展示会等での医薬品の販売又は授与については、法第37条第１項の規定に抵触するので認められない。また、医薬部外品及び医療機器にあっては、展示会等での販売又は授与を行っても差し支えないが、この場合、高度管理医療機器及び管理医療機器についてはそれぞれ規則第122条から第130条まで及び第132条の規定に基づく品質確保、苦情処理等の対

応が必要となる。さらに、再生医療等製品についても、展示会等での販売又は授与を行っても差し支えないが、この場合、規則第150条の13から第150条の16までの規定に基づく適正管理の確保等の対応が必要となる。

（２）未承認医薬品等の展示広告については以下により指導をお願いする。

ア　医薬品

未承認の医薬品については、医薬品現物、その包装等資材並びに名称、製造方法、効能又は効果が記載されたポスター、パンフレット等の展示、配布等は認められない。ただし、獣医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等既に評価を受けた学術論文を提供すること、特定企業又は特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等を配布することについては、この限りではない。

なお、法第14条第１項の規定に基づき承認不要とされている医薬品であっても法第14条の９の規定に基づく届出が行われていない品目については、法第68条の規定の趣旨に鑑み、上記に準じた取扱いを行うこと。

イ　（略）

ウ　医療機器

未承認の管理医療機器及び高度管理医療機器については、その内容を知る上で外観、システム、使用方法等に関し展示して説明する必要がある場合があること等に鑑み、別添２の「未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン」によるものとする。

また、このガイドラインに合致しない場合は、このガイドラインの趣旨に沿って判断するものとする。

なお、一般医療機器であっても法第23条の２の12の規定に基づく届出が行われていない品目については、法第68条の規定の趣旨に鑑み、このガイドラインに準じた取扱いを行うこと。

エ　再生医療等製品

未承認の再生医療等製品については、再生医療等製品現物、その包装等資材並びに名称、製造方法、効能又は効果が記載されたポスター、パンフレット等の展示、配布等は認められない。ただし、獣医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等既に評価を受けた学術論文を提供すること又は特定企業若しくは特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等を配布することについては、この限りでない。

応が必要となる。

（２）未承認医薬品等の展示広告については以下により指導をお願いする。

ア　医薬品

未承認の医薬品については、医薬品現物、その包装等資材並びに名称、製造方法、効能又は効果が記載されたポスター、パンフレット等の展示、配布等は認められない。ただし、獣医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等既に評価を受けた学術論文を提供すること、特定企業又は特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等を配布することについては、この限りではない。

なお、法第14条第１項の規定に基づき承認不要とされている医薬品であっても法第14条の９の規定に基づく届出が行われていない品目については、法第68条の規定の趣旨にかんがみ、上記に準じた取扱いを行うこと。

イ　医薬部外品

未承認の医薬部外品については、法第68条の規制の対象から除外されているが、これについても、当然、承認前の広告は厳に慎まれるべきであることから、ウの医療機器に準した取扱いを行うこと。

ウ　医療機器

未承認の管理医療機器及び高度管理医療機器については、その内容を知る上で外観、システム、使用方法等に関し展示して説明する必要がある場合があること等にかんがみ、別添１の「未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン」によるものとする。

また、このガイドラインに合致しない場合は、このガイドラインの趣旨に沿って判断するものとする。

なお、一般医療機器であっても法第14条の９の規定に基づく届出が行われていない品目については、法第68条の規定の趣旨にかんがみ、このガイドラインに準じた取扱いを行うこと。

（新設）

6　動物用医薬品等の広告表現の監視

医薬品等の広告表現については、別添３の「動物用医薬品等広告適正化基準」（以下この項において「基準」という。）により指導をお願いする。なお、その運用に当たっては、以下により解釈されたい。

（１）　（略）

（２）基準の第３の３でいう「承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現」とは、「高貴薬配合」、「デラックス処方」、「黄金処方」、「他の追随をゆるさぬ特別配合」、「独特な製法」、「最も進歩した製法」等である。

また、「性能、効能又は効果を保証する表現」とは、「根治する」、「特効を奏す」、「全快する」、「たちまち治る」、「永久免疫」、「一回投与でOK」等である。

（３）～（５）　（略）

（６）基準の第３の８でいう「指定し、公認し、推薦し又は運用している」とは、「××家畜保健衛生所御推奨」、「××大学教授御推薦」、「××種鶏場御指定」等である。

（７）基準の第４の１について、景品類を提供して販売又は広告することは、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）に抵触しなければ認められる。

第８　未承認医薬品及び未承認再生医療等製品の使用の禁止について

未承認医薬品（直接の容器又は直接の被包に法第50条各号（法第83条第１項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品をいう。以下同じ。）及び未承認再生医療等製品（直接の容器又は直接の被包に法第65条の２各号（法第83条第１項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている再生医療等製品以外の再生医療等製品をいう。以下同じ。）の使用の監視については、次の事項に留

6　動物用医薬品等の広告表現の監視

医薬品等の広告表現については、別添２の「動物用医薬品等広告適正化基準」（以下この項において「基準」という。）により指導をお願いする。なお、その運用に当たっては、以下により解釈されたい。

（１）基準の第３の２でいう「最大級の表現又はこれに類する表現」とは、「最高」、「最大」、「無類」、「比類なき」、「世界一」、「東洋一」、「理想的」、「王様」、「エース」、「チャンピオン」等である。

（２）基準の第３の３でいう「承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現」とは、「高貴薬配合」、「デラックス処方」、「黄金処方」、「他の追随をゆるさぬ特別配合」、「独特な製法」、「最も進歩した製法」等である。

また、「効能効果を保証する表現」とは、「根治する」、「特効を奏す」、「全快する」、「たちまち治る」、「永久免疫」、「一回投与でOK」等である。

（３）基準の第３の４でいう「不当に安全性を誇張するおそれのある表現」とは、「副作用皆無」、「人畜無害（安全）」、「安心して使用できる」等である。

（４）基準の第３の５でいう「他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現」とは、「××に比し安全」、「××より効果多大」、「××は効果が少ないといわれる」等である。

（５）基準の第３の６でいう文献の引用に当たっては、当該文献の発表者、発表場所、発表文献名、発表時期等を記載すること。

（６）基準の第３の８でいう「指定し、公認し、推せんし又は運用している」とは、「××家畜保健衛生所御推奨」、「××大学教授御推せん」、「××種鶏場御指定」等である。

（７）基準の第４の１でいう「乱売を助長し、又は助長するおそれのあると認められる懸賞又は賞品付き広告」とは、当該医薬品等の購入を条件とする招待旅行、ある一定数量以上購入に対する抽せん券もしくは金券の交付、名称等公募による金品贈呈、記念もしくは謝恩セールによる金品贈与等である。

第７　未承認医薬品の使用の禁止について

未承認医薬品（直接の容器又は直接の被包に法第50条（法第83条第１項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品をいう。以下同じ。）の使用の監視については、次の事項に留意の上、指導をお願いする。

意の上、指導をお願いする。
なお、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成15年農林水産省令第70号。以下「適用除外省令」という。）第２号及び第３号に規定する場合は、承認されている動物用医薬品又は動物用再生医療等製品では治療の効果が期待できない等診療上やむを得ない場合であって、畜水産物の安全が確保される場合以外は厳に慎まなければならないものであることに留意されたい。

（１）適用除外省令の別表に掲げる物質は、食品衛生上人の健康への悪影響が特に大きいとされている物質であることから、獣医師は、同令第２号又は第３号の規定に基づき、その診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的であっても、これらの物質を含有する未承認医薬品を対象動物に使用し、又は当該対象動物の所有者若しくは当該対象動物を管理する所有者以外の者に交付してはならないこと。

（２）適用除外省令第３号の対象動物を診療した獣医師は、その診療に係る対象動物の所有者又は当該対象動物を管理する所有者以外の者へ未承認医薬品又は未承認再生医療等製品を交付する場合にあっては、次に掲げる事項についての指示を文書により具体的に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。

ア　当該未承認医薬品又は未承認再生医療等製品の名称
イ　出荷禁止期間（当該未承認医薬品又は未承認再生医療等製品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない期間をいう。以下同じ。）
ウ　その他未承認医薬品又は未承認再生医療等製品の適正な使用及び取扱い上必要な注意に関する事項
エ　未承認医薬品にあっては当該未承認医薬品の成分名、用法及び用量
オ　未承認再生医療等製品にあっては当該未承認再生医療等製品の構造、構成細胞又は導入遺伝子、用法、用量及び使用方法

（３）獣医師は、適用除外省令に基づき未承認医薬品又は未承認再生医療等製品を使用したときは、獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）第11条第１項第６号の事項として、未承認医薬品にあってはその名称、成分名、用法、用量、出荷禁止期間及び当該未承認医薬品の由来を、未承認再生医療等製品にあってはその名称、構造、構成細胞又は導入遺伝子、用法及び用量又は使用方法、出荷禁止期間並びに当該未承認再生医療等製品の由来を診療簿に記載すること。

（１）薬事法に基づく医薬品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成15年農林水産省令第70号。以下「適用除外省令」という。）の別表に掲げる物質は、食品衛生上人の健康への悪影響が特に大きいとされている物質であることから、獣医師は、同令第２号又は第３号の規定に基づき、その診療に係る対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的であっても、これらの物質を含有する未承認医薬品を対象動物に使用し、又は当該対象動物の所有者若しくは当該対象動物を管理する所有者以外の者に交付してはならないこと。

（２）適用除外省令第３号の対象動物を診療した獣医師は、その診療に係る対象動物の所有者又は当該対象動物を管理する所有者以外の者へ未承認医薬品を交付する場合には、当該未承認医薬品の名称、成分名、用法、用量、出荷禁止期間（当該未承認医薬品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない期間をいう。以下同じ。）その他未承認医薬品の適正な使用及び取扱い上必要な注意に関する事項についての指示を文書により具体的に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。

（３）獣医師は、適用除外省令に基づき未承認医薬品を使用したときは、獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）第11条第１項第６号の事項として当該未承認医薬品の名称、成分名、用法、用量、出荷禁止期間及び当該未承認医薬品の由来を診療簿に記載すること。

（４）獣医師の診察に係る対象動物又はその生産物が食用に供されるた

（４）獣医師の診察に係る対象動物又はその生産物が食用に供されるために出荷された場合において、食品衛生監視員、と畜検査員又は食鳥検査員から未承認医薬品又は未承認再生医療等製品の使用状況に関し食品の安全を確保する上で必要な情報の提供を求められた場合は、これに応ずるものとすること。

第９　使用基準の遵守指導について

１　対象となる動物用医薬品及び医薬品
（１）第９において、「医薬品」とは、法第２条第１項に規定する医薬品（動物用医薬品を除く。）をいう。
（２）　（略）

（３）使用規制省令第２条第１号により規制の対象とする動物用医薬品及び同令第６条第１号により規制の対象とする医薬品は、獣医師が自ら調剤したもの又は獣医師の処方箋によって調剤したものを含むものと解釈されたい。

２　（略）

３　（略）

めに出荷された場合において、食品衛生監視員、と畜検査員又は食鳥検査員から未承認医薬品の使用状況に関し食品の安全性を確保する上で必要な情報の提供を求められた場合は、これに応ずるものとすること。

第８　使用基準の遵守指導について

１　対象となる動物用医薬品及び医薬品
（１）第８において、「医薬品」とは、法第２条第１項に規定する医薬品（動物用医薬品を除く。）をいう。
（２）動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「使用規制省令」という。）の対象となる動物用医薬品及び医薬品は、その家畜及び養殖水産動物に対する使用の実態、畜産物等への残留による人体への影響の可能性等を総合的に勘案して選定したものである。
　なお、食品に残留するおそれのある動物用医薬品及び医薬品については、今後積極的に対象医薬品としての拡充を図ることとしている。
（３）使用規制省令第２条第１号により規制の対象とする動物用医薬品及び同令第６条第１号により規制の対象とする医薬品は、獣医師が自ら調剤したもの又は獣医師の処方せんによって調剤したものを含むものと解釈されたい。

２　管理者について
　使用規制省令第３条、第５条及び第７条の対象動物の管理者とは、対象動物の所有者以外の者であって、当該対象動物及びその生産物の出荷について権限を有する者をいうものと解釈されたい。

３　対象動物の所有者又は管理者に対する指導について
（１）使用規制省令別表第１及び第２に掲げる動物用医薬品について
ア　対象動物の所有者又は管理者に対しては、使用規制省令別表第１及び第２に掲げる動物用医薬品の使用に当たり、同令第２条による使用者が遵守すべき基準（以下「動物用医薬品使用基準」という。）を遵守するよう、また、対象動物の出荷に当たり、定められた使用禁止期間又は獣医師により指示された出荷制限期間を遵守するよう、次の事項に留意の上、指導をお願いする。
（ア）使用する動物用医薬品について動物用医薬品使用基準が定められているか否かについて普段から注意を行うこと。
（イ）使用規制省令別表第１及び第２の使用禁止期間の欄の「蜂蜜及びその他の生産物の生産」とは、蜂蜜、ローヤルゼリー、蜜ろう、花粉等の生産物を蜜蜂が集蜜又は分泌すること等により

生産することをいう。
（ウ）使用規制省令別表第１及び第２の使用禁止期間の欄の「水揚げ」とは、生笠、池等の水中から養殖水産動物を取り上げることをいう。
（エ）使用規制省令第５条の「出荷制限期間」の起算時については、乳にあっては搾乳する時、卵にあっては産卵される時、蜂蜜及びその他の生産物にあっては蜜蜂が集蜜又は分泌すること等により生産される時とする。
イ　対象動物の所有者又は管理者が使用規制省令別表第１及び第２に掲げる動物用医薬品を使用した場合には、同令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項を、次の事項に留意の上帳簿に記載するよう、指導をお願いする。
（ア）「当該医薬品を使用した場所」とは、住所、飼育施設の名称その他当該医薬品を使用した場所を特定する上で必要となるもののことであり、可能な限り詳細に記載すること。
（イ）「特徴」とは、動物の毛色、耳標等の標識の番号等、名号、性、年齢、体重その他個体を特定する上で必要となるもののことであり、可能な限り詳細に記載すること。
（ウ）「当該動物用医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷することができる年月日」を記載する際には、動物用医薬品使用基準に基づき使用した場合にあっては使用規制省令別表第１及び第２の当該動物用医薬品における使用禁止期間を、使用規制省令第５条の出荷制限期間指示書により対象医薬品を使用した場合にあっては当該出荷制限期間指示書における出荷制限期間を、それぞれ確認した上、それらの期間を経過する年月日を確実に記載すること。
（２）使用規制省令別表第３に掲げる動物用医薬品及び同令別表第４に掲げる医薬品について
ア　使用規制省令別表第３に掲げる動物用医薬品（以下「別表第３動物用医薬品」という。）及び同令別表第４に掲げる医薬品（以下「別表第４医薬品」という。）は、食品衛生上人の健康への悪影響が特に大きいとされている物質を含むものであることから、食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用（以下「使用禁止用途」という。）は禁止されている。当該動物用医薬品及び医薬品の対象動物への使用については、使用禁止用途以外の使用であっても投与の必要性を十分考慮の上、真にやむを得ないと判断される場合に限るよう指導をお願いする。
イ　別表第３動物用医薬品又は別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、当該医薬品を使用した対象動物から生産される肉、乳、鶏卵等が誤って食用に供する目的

	で出荷されることを防ぐため、適切な標識等の識別方法により当該動物用医薬品及び医薬品を使用した個体、群を特定することが可能となるよう必要な措置を講じるよう指導をお願いする。 ウ　別表第３動物用医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、使用規制省令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項を、別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、同令第８条の規定に基づき、当該医薬品の使用に関する事項を、次の事項に留意の上帳簿に記載するよう、指導をお願いする。 （ア）「当該動物用医薬品を使用した場所」又は「当該医薬品を使用した場所」とは、住所、飼育施設の名称その他当該動物用医薬品又は医薬品を使用した場所を特定する上で必要となるもののことであり、可能な限り詳細に記載すること。 （イ）「特徴」とは、動物の毛色、耳標等の標識の番号等、名号、性、年齢、体重その他個体を特定する上で必要となるもののことであり、可能な限り詳細に記載すること。 （ウ）「当該動物用医薬品使用対象動物（又は当該医薬品使用対象動物）及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨」を確実に記載すること。
４　獣医師に対する指導について 貴管下獣医師に対しては、次の事項に留意の上、指導をお願いする。 （１）動物用医薬品使用基準が定められた動物用医薬品の多くは、法第83条第１項の規定により読み替えて適用される同法第49条第１項の規定により要指示医薬品として指定されたものであるので、獣医師が処方箋を交付し又は指示する場合は、その相手方に対し使用基準を遵守して使用すべき旨を教示すること。 （２）～（５）　（略）	４　獣医師に対する指導について 貴管下獣医師に対しては、次の事項に留意の上、指導をお願いする。 （１）動物用医薬品使用基準が定められた動物用医薬品の多くは、法第83条第１項の規定により読み替えて適用される同法第49条第１項の規定により要指示医薬品として指定されたものであるので、獣医師が処方せんを交付し又は指示する場合は、その相手方に対し使用基準を遵守して使用すべき旨を教示すること。 （２）獣医師が動物用医薬品使用基準に基づき使用規制省令別表第１又は第２に掲げる対象動物用医薬品を使用しようとするときは、当該動物用医薬品の使用の時期が当該動物用医薬品における使用禁止期間に該当しないことを当該動物用医薬品使用対象動物の所有者又は管理者との間で確認しなければならないこと。 （３）別表第３動物用医薬品及び別表第４医薬品について ア　別表第３動物用医薬品及び別表第４医薬品は対象動物に使用する目的で承認されたものではないことから、獣医師による当該動物用医薬品又は医薬品の使用は、使用禁止用途として定められた用途以外の使用であっても投与の必要性を十分考慮の上、真にやむを得ないと判断される場合に限ること。また、その診療に係る動物用医薬品使用対象動物又は医薬品使用対象動物の所有者又は管理者に当該動物用医薬品又は医薬品の使用の必要性について、

（６）獣医師が使用規制省令別表第１又は第２に掲げる対象動物用医薬品を使用した場合には、同令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項について次の事項に留意の上、帳簿に記載すること。

ア　３（１）イ（ア）及び（イ）の事項。

イ　「当該動物用医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷することができる年月日」を記載する際には、動物用医薬品使用基準に基づき使用した場合にあっては使用規制省令別表第１又は第２の当該動物用医薬品における使用禁止期間を、使用規制省令第５条の出荷制限期間指示書により使用した場合にあっては、当該出荷制限期間指示書における出荷制限期間を確認の上、それらの期間を経過する年月日を確実に記載すること。

十分説明を行うこと。

イ　獣医師が、別表第３動物用医薬品又は別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用する場合には、その診療に係る動物用医薬品使用対象動物又は医薬品使用対象動物の所有者又は管理者に対し、当該動物用医薬品使用対象動物又は医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない旨を使用規制省令第３条又は第７条の出荷禁止指示書により指示しなければならないこと。

ウ　獣医師が、別表第３動物用医薬品又は別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用する場合には、当該動物用医薬品使用対象動物又は医薬品使用対象動物の所有者又は管理者に対し、適切な標識等の識別方法により当該動物用医薬品又は医薬品を使用した個体、群を特定することが可能となるよう必要な措置を講じるよう指導すること。

（４）使用規制省令第５条に規定する獣医師の使用は、同令別表第１又は第２に掲げる動物用医薬品を、獣医師自らが投与する場合又はやむを得ない事由がある場合に獣医師がその直接の指揮監督の下で投与させる場合に限るものであること。この場合において、獣医師がその直接の指揮監督の下で投与させる場合には、その動物の所有者又は管理者に対し、当該医薬品の品名、用法及び用量並びに当該動物用医薬品を投与すべき時期を出荷制限期間指示書に記載して具体的に教示すること。

（５）使用規制省令第５条の規定により、獣医師が出荷制限期間を指示して同令別表第１又は第２に掲げる対象動物用医薬品を使用する場合は、その使用の都度、出荷制限期間指示書による指示を行うものとし、また、出荷制限期間は、当該動物用医薬品が投与されたときから当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等に当該動物用医薬品の残留がなくなり、人の健康を損なうおそれのある生産物が生産されなくなるまでの期間を設定しなければならないこと。

（６）獣医師が使用規制省令別表第１又は第２に掲げる対象動物用医薬品を使用した場合には、同令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項について次の事項に留意の上、帳簿に記載すること。

ア　３の（１）のイの（ア）及び（イ）の事項。

イ　「当該動物用医薬品使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためにと殺し、若しくは水揚げし、又は出荷することができる年月日」を記載する際には、動物用医薬品使用基準に基づき使用した場合にあっては使用規制省令別表第１又は第２の当該動物用医薬品における使用禁止期間を、使用規制省令第５条の出荷制限期間指示書により使用した場合にあっては、当該出荷制限期間指示書における出荷制限期間を確認の上、それらの期間を経過する年月日を確実に記載すること。

（７）獣医師が別表第３動物用医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、使用規制省令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項を、別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、同令第８条の規定に基づき、当該医薬品の使用に関する事項を、３（２）ウ（ア）から（ウ）までの事項に留意の上、帳簿に記載すること。

（８）獣医師は、動物用医薬品使用基準に基づき使用規制省令別表第１又は第２に掲げる対象動物用医薬品を使用したときには、獣医師法施行規則第11条第１項第６号の事項として当該動物用医薬品の名称、用法及び用量並びに出荷制限期間を診療簿に記載すること。また、使用規制省令第５条の規定に基づき出荷制限期間指示書により指示して同令別表第１又は第２に掲げる動物用医薬品を使用したときも同様とするが、当該指示書の写しを診療簿に添付する場合は、当該指示書に記載されている事項は省略して差し支えないこと。

（９）　（略）

（10）獣医師の診療に係る対象動物又はその生産物が食用に供するために出荷された場合において、食品衛生監視員、と畜検査員又は食鳥検査員から動物用医薬品又は医薬品の使用状況に関し食品の安全を確保する上で必要な情報の提供を求められた場合は、これに応ずるものとすること。

５　その他

（１）・（２）　（略）

（７）獣医師が別表第３動物用医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、使用規制省令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項を、別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用した場合には、同令第８条の規定に基づき、当該医薬品の使用に関する事項を、３の（２）のウの（ア）から（ウ）までの事項に留意の上、帳簿に記載すること。

（８）獣医師は、動物用医薬品使用基準に基づき使用規制省令別表第１又は第２に掲げる対象動物用医薬品を使用したときには、獣医師法施行規則（昭和24年農林省令第93号）第11条第１項第６号の事項として当該動物用医薬品の名称、用法及び用量並びに出荷制限期間を診療簿に記載すること。また、使用規制省令第５条の規定に基づき出荷制限期間指示書により指示して同令別表第１又は第２に掲げる動物用医薬品を使用したときも同様とするが、当該指示書の写しを診療簿に添付する場合は、当該指示書に記載されている事項は省略して差し支えないこと。

（９）獣医師は、使用規制省令第２条又は第６条の遵守すべき基準に基づき、別表第３動物用医薬品又は別表第４医薬品を使用禁止用途以外の用途で対象動物に使用したときは、獣医師法施行規則第11条第１項第６号の事項として当該動物用医薬品又は医薬品の名称、用法及び用量並びに対象動物及び対象動物の生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならない旨を診療簿に記載すること。なお、使用規制省令第３条及び第７条の出荷禁止指示書の写しを診療簿に添付する場合は、当該指示書に記載されている事項は省略して差し支えないこと。

（10）獣医師の診療に係る対象動物又はその生産物が食用に供するために出荷された場合において、食品衛生監視員、と畜検査員又は食鳥検査員から動物用医薬品又は医薬品の使用状況に関し食品の安全性を確保する上で必要な情報の提供を求められた場合は、これに応ずるものとすること。

５　その他

（１）動物用医薬品の販売業者が動物用医薬品使用基準が定められた動物用医薬品を販売し、又は授与する場合、その相手方に対し、当該使用基準の内容及び添付文書の記載内容を遵守すること並びに使用規制省令第４条の規定に基づき、当該動物用医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載することの必要性を十分に教示するよう、販売業者への指導をお願いする。

（２）医薬品の販売業者が、別表第４医薬品を獣医師等に販売し、又は授与する場合、その相手方に対し、使用禁止用途等が定められていること、使用規制省令第８条の規定に基づき当該医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載すること並びに当該医薬品を使用した対象動物及びその生産する乳、鶏卵等が食用に供する目的で誤って出荷等

（３）使用規制省令の適正かつ円滑な実施を図る上で、動物用医薬品又は医薬品の使用者及び対象動物の所有者又は管理者が当該動物用医薬品又は医薬品における使用禁止期間若しくは出荷制限期間又は使用禁止用途等及び添付文書の記載内容を遵守すること、別表第３動物用医薬品又は別表第４医薬品が対象動物に使用された場合における３（２）イに掲げる必要な措置を講じること並びに使用規制省令第４条又は第８条の規定に基づき、当該動物用医薬品又は医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載することが特に重要であるので、畜産協会、家畜畜産物衛生指導協会、獣医師会、薬剤師会、家畜の生産者団体、養殖魚の生産者団体、その他の関係団体を通じるなどその旨の周知徹底を図るようお願いする。

また、生産者団体に対して、安全な畜産物の生産を推進するための指導等を行う体制の整備を図り、傘下生産者に対して上記事項の遵守等の周知徹底を図るよう指導をお願いする。

（４）・（５）　（略）

（６）調剤とは処方に従い特定の人又は動物の特定疾病に対する薬剤を調合することをいい、販売又は授与の目的をもっては薬剤師が薬局において行う以外は一般に禁止されているが、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋に基づき自らこれを行うことは許されている。

この場合、医師、歯科医師又は獣医師が医薬品投与上の手数を省くため調剤の予備行為として繁用処方の医薬品を予め調製しておき、必要に応じ秤量分割等を行って交付することは習慣上一般に認められていてこれをいわゆる予製剤と称しているが、この行為は医師等が自ら行う場合に限られ他人例えば薬局をして調製せしめることについては認められないと解釈されたい。

また、獣医師が畜主に対し使用時に用法及び用量外の医薬品の混合を行うような指示を行うことは適当ではない。

されることのないよう必要な措置を講じることの必要性を十分に教示するよう、衛生部局と連携し、販売業者への指導をお願いする。

（３）使用規制省令の適正かつ円滑な実施を図る上で、動物用医薬品又は医薬品の使用者及び対象動物の所有者又は管理者が当該動物用医薬品又は医薬品における使用禁止期間若しくは出荷制限期間又は使用禁止用途等及び添付文書の記載内容を遵守すること、別表第３動物用医薬品又は別表第４医薬品が対象動物に使用された場合における３の（２）のイに掲げる必要な措置を講じること並びに使用規制省令第４条又は第８条の規定に基づき、当該動物用医薬品又は医薬品の使用に関する事項を帳簿に記載することが特に重要であるので、畜産協会、家畜畜産物衛生指導協会、獣医師会、薬剤師会、家畜の生産者団体、養殖魚の生産者団体、その他の関係団体を通じるなどその旨の周知徹底を図るようお願いする。

また、生産者団体に対して、安全な畜産物の生産を推進するための指導等を行う体制の整備を図り、傘下生産者に対して上記事項の遵守等の周知徹底を図るよう指導をお願いする。

（４）安全な畜産物の生産の確保については、都道府県における農林水産部局と衛生部局が相互に一層の理解と協調を図る必要があると考えられることから、動物用医薬品及び医薬品の使用状況等両部局が必要とする情報を積極的に提供し合うとともに、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく検査において抗生物質製剤等の残留した生産物が確認された場合の原因究明、対策の策定方法につき日頃から協議を行う等両部局間の連携の強化を図るようお願いする。

（５）使用規制省令の実効性を確保する上で、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）に基づく飼料及び飼料添加物についての諸規制が遵守されることが重要であるので、この点の指導についても遺漏のないようお願いする。

（６）調剤とは処方に従い特定の人又は動物の特定疾病に対する薬剤を調合することをいい、販売又は授与の目的をもっては薬剤師が薬局において行う以外は一般に禁止されているが、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方せんに基づき自らこれを行うことは許されている。

この場合、医師、歯科医師又は獣医師が医薬品投与上の手数をはぶくため調剤の予備行為として繁用処方の医薬品を予め調製しておき、用に臨み秤量分割等を行って交付することは習慣上一般に認められていてこれをいわゆる予製剤と称しているが、この行為は医師等が自ら行う場合に限られ他人例えば薬局をして調製せしめることについては認められないと解釈されたい。

また、獣医師が畜主に対し使用時に用法及び用量外の医薬品の混合を行うような指示を行うことは適当ではない。

別表第１　（略）	別表第１　（略） （特例店舗販売業の取扱品目を記載）

別表第２

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

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

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
医薬品等総括製造販売責任者の業務	第３条			医薬品等総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	医薬品品質保証責任者を監督しているか		
			第２号	医薬品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
			第３号	医薬品品質保証責任者の意見を尊重しているか		
			第４号	品質保証部門と安全管理統括部門（第二種医薬品製造販売業の場合は医薬品安全管理責任者）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
	第４条	第１項		（略）		

別表第２

１　動物用医薬品製造販売業GQP省令点検表

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

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条			総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質保証責任者を監督しているか		
			第２号	品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
			第３号	品質保証責任者の意見を尊重しているか		
			第４号	品質保証部門と安全管理統括部門（第二種医薬品製造販売業の場合は安全管理責任者）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
	第４条	第１項		品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		

組織及び職員		第２項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
		第３項		医薬品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
		第４項		（略）		
品質標準書	第５条			（略）		
	第６条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		

組織及び職員		第２項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか		
			第３号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか		
		第３項		品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	品質保証部門の責任者であるか		
			第２号	品質管理業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であるか（第一種医薬品製造販売業者に限る。）		
			第３号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第４号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		
		第４項		品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか		
品質標準書	第５条			医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
	第６条	第１項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
			第１号	市場への出荷の管理に関する手順		

品質管理業務手順書			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
			第７号	（略）		
			第８号	（略）		
			第９号	（略）		
		第２項		医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
				（略）		
製造業者等と	第７条			（略）		
			第１号	（略）		
				（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		

品質管理業務手順書			第２号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
			第３号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
			第４号	回収処理に関する手順		
			第５号	自己点検に関する手順		
			第６号	医薬品の貯蔵等の管理に関する手順		
			第７号	文書及び記録の管理に関する手順		
			第８号	安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順		
		第２項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
				品質管理業務を行うその他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか		
製造業者等と	第７条			製造業者等と以下の事項が取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか		
			第１号	製造業者等における製造業務の範囲		
				当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順		
			第２号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件		
			第３号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての		

の取決め					
		第４号	（略）		
		第５号	（略）		
		第６号	（略）		
			（略）		
			（略）		
		第７号	（略）		
医薬品品質保証責任者の業務	第８条		医薬品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	（略）		
		第２号	（略）		
		第３号	GQP省令において報告することが規定されている事項のほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
		第４号	（略）		

の取り決め			製造販売業者による定期的な確認		
		第４号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法		
		第５号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者		
		第６号	製品について得た情報のうち以下のものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者		
			当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報		
			その他当該製品の品質等に関する情報		
		第７号	その他必要な事項		
品質保証責任者の業務	第８条		品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	品質管理業務を統括しているか		
		第２号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
		第３号	GQP省令において報告することが規定されている事項のほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
		第４号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか		

市場への出荷の管理	第９条	第１項		（略）			市場への出荷の管理	第９条	第１項		製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか		
				（略）							市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで医薬品が市場へ出荷されていないか		
		第２項		（略）					第２項		品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行っているか		
				（略）							当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか		
		第３項		（略）					第３項		市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
		第４項		医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか					第４項		品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか		
		第５項		（略）					第５項		製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか		
			第１号	（略）						第１号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか		
				（略）							製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順		
				（略）							当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること		
				規定の手順からの逸脱等があった場合、製造業者は速やかに医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可							規定の手順からの逸脱等があった場合、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び		

				否の決定及び市場への出荷を行うこと		
				（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、医薬品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
				（略）		
				（略）		
				当該評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
			第４号	医薬品品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第６項		（略）		
適	第10条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		

				市場への出荷を行うこと		
				製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること		
			第２号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか		
			第３号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
				当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
				当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
				当該評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
			第４号	品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第６項		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか		
適	第10条	第１項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、動物用医薬品の製造管理及び品質管理		

正な製造管理及び品質管理の確保							正な製造管理及び品質管理の確保					に関する省令及び製造業者等との取決めに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか			
			第２号	医薬品品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を医薬品品質保証責任者に文書で報告しているか						第２号	品質保証責任者以外の者が、当該業務を行う場合、その結果を品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第２項		医薬品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか					第２項		品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）						第１号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
			第２号	（略）						第２号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第３号	当該評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか						第３号	当該評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
		第３項		（略）					第３項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）						第１号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第２号	医薬品品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を医薬品品						第２号	品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を品質保証責任者		

				質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第４項		医薬品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
		第５項		（略）		
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第11条	第１項		医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか		
			第５号	（略）		

				に対して文書により報告しているか		
		第４項		品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
		第５項		製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか		
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第11条	第１項		品質保証責任者は、医薬品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか		
			第２号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか		
			第３号	当該評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか		
			第４号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか		
			第５号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		

			第６号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門（第二種医薬品製造販売業の場合は医薬品安全管理責任者）に遅滞なく文書で提供しているか		
		第２項		医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか		
			第２号	医薬品等総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、医薬品品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか		
			第３号	医薬品品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか		
			第４号	医薬品品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか		
			第５号	医薬品品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
回収処理	第12条			医薬品品質保証責任者は、医薬品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		

			第６号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門（第二種医薬品製造販売業の場合は安全管理責任者）に遅滞なく文書で提供しているか		
		第２項		総括製造販売責任者及び品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか		
			第２号	総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか		
			第３号	品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか		
			第４号	品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか		
			第５号	品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
回収処理	第12条			品質保証責任者は、医薬品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	回収した医薬品を他の医薬品と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか		

			第２号	回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
自己点検	第13条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第２項		医薬品品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか		
医薬品の貯蔵等の管理	第14条			（略）		
			第１号	当該業務に係る責任者が置かれているか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
				（略）		
				（略）		
			第４号	（略）		

			第２号	回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
自己点検	第13条	第１項		あらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか		
			第２号	品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第２項		品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか		
医薬品の貯蔵等の管理	第14条			製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合に、以下の事項を満たしているか		
			第１号	当該業務に係る責任者を置かれているか		
			第２号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第３号	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか		
				医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか		
				作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか		
			第４号	医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成しているか		

文書及び記録の管理	第15条		（略）		
		第１号	（略）		
		第２号	（略）		
		第３号	（略）		
			生物由来製品：その有効期間の満了する期日から起算して３年が経過するまでの間（有効期間に代えて使用の期限を表示している生物由来製品にあっては、使用の期限の日から起算して３年が経過するまでの間）		
			生物由来製品以外の医薬品：３年間（ただし、当該医薬品の有効期間に１年を加算した期間が３年を超える場合には、有効期間に１年を加算した期間）		

２　動物用医薬部外品製造販売業のGQP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日	
製造販売業許可証番号	第　号	
製造販売業許可の種類	医薬品部外品製造販売業許可	

文書及び記録の管理	第15条		製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか		
		第１号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか		
		第２号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか		
		第３号	GQP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から以下の期間保存しているか		
			生物由来製品：その有効期間に３年を加算した期間		
			生物由来製品以外の医薬品：３年間（ただし、当該医薬品の有効期間に１年を加算した期間が３年を超える場合には、有効期間に１年を加算した期間）		

２　動物用医薬部外品製造販売業GQP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日	
製造販売業許可証番号	第　号	
製造販売業許可の種類	医薬品部外品製造販売業許可	

点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
医薬品等総括製造販売責任者の業務	第３条			医薬品等総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	医薬部外品品質保証責任者を監督しているか		
			第２号	医薬部外品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を医薬部外品品質保証責任者その他品質管理業務に関係する業務の責任者に指示しているか		
			第３号	医薬部外品品質保証責任者の意見を尊重して いるか		
			第４号	医薬部外品品質保証責任者と医薬部外品安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		（略）		
	第16条			医薬部外品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
	第17条	第１項		（略）		

点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条			総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質保証責任者を監督しているか		
			第２号	品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に関係する業務の責任者に指示しているか		
			第３号	品質保証責任者の意見を尊重しているか		
			第４号	品質保証責任者と安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
	第16条			品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第２号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		
	第17条	第１項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		

品質管理業務の手順に関する文書及び業務等								品質管理業務の手順に関する文書及び業務等					
			第１号	（略）						第１号	市場への出荷に係る記録の作成に関する手順		
			第２号	（略）						第２号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
			第３号	（略）						第３号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
			第４号	（略）						第４号	回収処理に関する手順		
			第５号	（略）						第５号	文書及び記録の管理に関する手順		
			第６号	（略）						第６号	その他必要な品質管理業務に関する手順		
		第２項		（略）					第２項		製造販売業者は以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）						第１号	市場への出荷に関する記録を作成しているか		
			第２号	（略）						第２号	製造販売しようとする医薬部外品が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成しているか		
			第３号	（略）						第３号	製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人又は動物の健康に与える影響に関する評価及び原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
			第４号	当該情報のうち安全確保措置に関する情報を医薬部外品安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか						第４号	当該情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
			第５号	（略）						第５号	製造販売する医薬部外品の品質不良又はそのおそれが判明した場合、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成しているか		
			第６号	（略）						第６号	その他必要な品質管理業務に関する業務を		

		第３項		医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書が備え付けられているか		
				（略）		
医薬品等品質保証責任者の業務	第８条			医薬部外品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
			第４号	（略）		
文書及び記録の管理	第15条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		

				行っているか		
		第３項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書が備え付けられているか		
				品質管理業務を行うその他の事務所に品質管理業務手順書の写しが備え付けられているか		
品質保証責任者の業務	第８条			品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質管理業務を統括しているか		
			第２号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
			第３号	品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
			第４号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか		
文書及び記録の管理	第15条			製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか		
			第１号	文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書の承認、配布、保存等を行っているか		
			第２号	品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか		
			第３号	GQP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書については使用しなくなった日）から３年間保存しているか		

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

主たる事務所所在地			電話番号
主たる事務所名称			
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日		
製造販売業許可証番号	第　号		
製造販売業許可の種類	第　種医療機器製造販売業許可　又は　体外診断用医薬品製造販売業者		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文		内容	適・不適	備考
（削除）					
製造	第３条	第１項	製造管理及び品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配		

3　動物用医療機器製造販売業GQP省令点検表

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

項目	該当条文		内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	品質保証責任者を監督しているか		
		第２号	品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
		第３号	品質保証責任者の意見を尊重しているか		
		第４号	品質保証部門と安全管理統括部門（第二種又は第三種医療機器製造販売業の場合は安全管理責任者）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
	第４条	第１項	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されている		

管理及び品質管理に係る業務に必要な体制				置されているか			組織及び職員			か	
		第２項		（略）					第２項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか
			第１号	医療機器等総括製造販売責任者の監督の下にあるか						第１号	総括製造販売責任者の監督の下にあるか
			第２号	（略）						第２号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか
			第３号	品質管理及び製造管理に係る業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか						第３号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか
		第３項		製造管理及び品質管理に係る業務の責任者は、以下の要件を満たしているか					第３項		品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか
			第１号	（略）						第１号	品質保証部門の責任者であるか
			第２号	製造管理及び品質管理に係る業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であるか（第一種医療機器製造販売業に限る。）						第２号	品質管理業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であるか（第一種医療機器製造販売業に限る。）
			第３号	製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか						第３号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか
			第４号	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おそれがない者であるか						第４号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか
		第４項		製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか					第４項		品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか
				当該文書を動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成７年農林水産省令第40号。以下「製造管理等基準省令」という。）第							

				18条に規定する事項に従い管理しているか											
			第18条第１号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか											
			第18条第３号	文書及び記録を、作成の日から以下の期間保存しているか											
				特定保守管理医療機器：15年間											
				特定保守管理医療機器以外の生物由来製品：その有効期間の満了する期日から起算して３年が経過するまでの間（有効期間に代えて使用の期限を表示している生物由来製品にあっては、使用の期限から起算して３年が経過するまでの間）											
				特定保守管理医療機器又は生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品：３年間（ただし、当該医療機器の有効期間に１年を加算した期間が３年を超える場合には、有効期間の満了する期日から起算して１年が経過するまでの間）											
（削除）									品質標準書	第５条			医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
（削除）									品質管理	第６条	第１項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
												第１号	市場への出荷の管理に関する手順		
												第２号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
												第３号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
												第４号	回収処理に関する手順		

	業務手順書						
				第５号	自己点検に関する手順		
				第６号	医療機器の貯蔵等の管理に関する手順		
				第７号	文書及び記録の管理に関する手順		
				第８号	安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順		
				第９号	その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順		
		第23条	第２項	第１号	修理業者からの通知の処理に関する手順		
				第２号	販売業者等における品質の確保の方法に関する手順		
				第３号	中古品の販売業者等からの通知の処理に関する手順		
		第６条	第２項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
					品質管理業務を行うその他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか		
（削除）	製造業者等	第７条			製造業者等と以下の事項が取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか		
				第１号	製造業者等における製造業務の範囲		
					当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順		
				第２号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件		
				第３号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品		

		との取り決め			質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認		
				第４号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法		
				第５号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者		
				第６号	製品について得た情報のうち以下のものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者		
					当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報		
					その他当該製品の品質等に関する情報		
				第７号	その他必要な事項		
（削除）		品質保証責任者の業務	第８条		品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
				第１号	品質管理業務を統括しているか		
				第２号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
				第３号	GQP省令において報告することが規定されている事項のほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
				第４号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、修理業者、賃貸業者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示		

				を行っているか		
（削除）	市場への出荷の管理	第９条	第１項	製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか		
				製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで医療機器を市場へ出荷していないか		
			第２項	品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行っているか		
				当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか		
			第３項	市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第４項	品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか		
			第５項	製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか		
			第１号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか		
				製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順		
				当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること		
				当該手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対し		

					て文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと		
					製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること		
				第２号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせているか		
				第３号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
					当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
					当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
					当該評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
				第４号	品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
			第６項		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか		
（削除）		第10条	第１項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
				第１号	製造業者等における製造管理及び品質管理		

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

					に対して文書により報告しているか		
			第４項		品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
			第５項		製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか		
（削除）	品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第11条	第１項		品質保証責任者は、医療機器の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
				第１号	当該品質情報を検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか		
				第２号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか		
				第３号	当該評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか		
				第４号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか		
				第５号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
				第６号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する		

					情報を安全管理統括部門（第二種又は第三種医療機器製造販売業の場合は安全管理責任者）に遅滞なく文書で提供しているか		
			第２項		総括製造販売責任者及び品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
				第１号	品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか		
				第２号	総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか		
				第３号	品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか		
				第４号	品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか		
				第５号	品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
（削除）	回収処理	第12条			品質保証責任者は、医療機器の回収を行うとき、以下の業務を行っているか		
				第１号	回収した医療機器を他の医療機器と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか		
				第２号	回収の内容を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
（削除）		第13条	第１項		あらかじめ指定した者は、以下の業務を行		

					自己点検				っているか	
								第１号	品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか	
								第２号	品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか	
							第２項		品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか	
（削除）					医療機器の貯蔵等の管理	第14条			製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合、以下の事項を満たしているか	
								第１号	当該業務に係る責任者が置かれているか	
								第２号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか	
								第３号	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか	
									医療機器を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか	
									作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか	
								第４号	医療機器の出納等当該業務に係る記録を作成しているか	
文書及び記	第４条	製造販売業者は、前条第４項及び製造管理等基準省令第２章又は第４章に規定する文書及び記録を管理するための体制を整備しているか			文	第15条			製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか	
								第１号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文	

録の管理に関する体制					書及び記録の管理			書の承認、配布、保存等を行っているか		
							第２号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか		
							第３号	GQP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から以下の期間保存しているか		
								生物由来製品：その有効期間に３年を加算した期間		
								生物由来製品以外の医療機器：３年間（ただし、当該医療機器の有効期間に１年を加算した期間が３年を超える場合には、有効期間に１年を加算した期間）		
						第22条		特定保守管理医療機器に係る文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から15年間保存しているか		
（削除）					修理に係る通知の処理	第19条		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、動物用医薬品等取締規則（以下「規則」という。）第147条第６項（規則第148条において準用する場合を含む。）の通知があった場合、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を文書により修理業者に対して指示しているか		
（削除）					販売業者等に	第20条		製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定めた、販売業者等の営業所における品質の確保の方法は、販売業者等に対して文書により指示されているか		

	おける品質の確保			
（削除）	中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理	第21条	品質保証部門のあらかじめ指定した者は、規則第127条第1項（規則第134条第３項及び第４項において準用する場合を含む。）の通知があった場合、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措置を文書により当該販売業者等に対して指示しているか	

４　動物用再生医療等製品製造販売業のGQP省令点検表

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

（新規）

（参考）　１　動物用医薬品製造販売業GQP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日	
製造販売業許可証番号	第　号	
製造販売業許可の種類	第　種医薬品製造販売業許可	

点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
再生医療等製品総括製造販売責任者の業務	第３条			再生医療等製品総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	再生医療等製品品質保証責任者を監督しているか		
			第２号	再生医療等製品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
			第３号	再生医療等製品品質保証責任者の意見を尊重しているか		
			第４号	品質保証部門と安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
		第２項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	再生医療等製品総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか		
			第３号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか		

点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条			総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質保証責任者を監督しているか		
			第２号	品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示しているか		
			第３号	品質保証責任者の意見を尊重しているか		
			第４号	品質保証部門と安全管理統括部門（第二種医薬品製造販売業の場合は安全管理責任者）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
		第２項		品質保証部門は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しているか		
			第３号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立しているか		

		第３項		再生医療等製品品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	品質保証部門の責任者であるか		
			第２号	品質管理業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であるか		
			第３号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第４号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		
		第４項		品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか		
品質標準書	第５条			再生医療等製品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
品質管理業務手順書	第６条	第１項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
			第１号	市場への出荷の管理に関する手順		
			第２号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
			第３号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
			第４号	回収処理に関する手順		
			第５号	自己点検に関する手順		
			第６号	再生医療等製品の貯蔵等の管理に関する手順		

		第３項		品質保証責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	品質保証部門の責任者であるか		
			第２号	品質管理業務その他これに類する業務に３年以上従事した者であるか（第一種医薬品製造販売業者に限る。）		
			第３号	品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第４号	品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		
		第４項		品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適正に定められているか		
品質標準書	第５条			医薬品の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した品質標準書が作成されているか		
品質管理業務手順書	第６条	第１項		以下の品質管理業務手順書が作成されているか		
			第１号	市場への出荷の管理に関する手順		
			第２号	適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順		
			第３号	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順		
			第４号	回収処理に関する手順		
			第５号	自己点検に関する手順		
			第６号	医薬品の貯蔵等の管理に関する手順		

			第７号	文書及び記録の管理に関する手順		
			第８号	安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順		
		第２項		再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
				品質管理業務を行うその他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか		
製造業者等との取決め	第７条			製造業者等と以下の事項が取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか		
			第１号	製造業者等における製造業務の範囲		
				当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順		
			第２号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件		
			第３号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認		
			第４号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法		
			第５号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者		
			第６号	製品について得た情報のうち以下のものに		

			第７号	文書及び記録の管理に関する手順		
			第８号	安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順		
		第２項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書等を備え付けられているか		
				品質管理業務を行うその他の事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書の写しを備え付けているか		
製造業者等との取り決め	第７条			製造業者等と以下の事項が取り決められ、品質管理業務手順書等に記載されているか		
			第１号	製造業者等における製造業務の範囲		
				当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順		
			第２号	製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件		
			第３号	製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認		
			第４号	製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法		
			第５号	製造方法、試験検査方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者		
			第６号	製品について得た情報のうち以下のものに		

				ついての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者								ついての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者		
				当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報								当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報		
				その他当該製品の品質等に関する情報								その他当該製品の品質等に関する情報		
			第７号	その他必要な事項							第７号	その他必要な事項		
再生医療等製品品質保証責任者の業務	第８条			再生医療等製品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか			品質保証責任者の業務	第８条				品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質管理業務を統括しているか							第１号	品質管理業務を統括しているか		
			第２号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか							第２号	品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認しているか		
			第３号	GQP省令において報告することが規定されている事項のほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、再生医療等製品総括製造販売責任者に文書により報告しているか							第３号	GQP省令において報告することが規定されている事項のほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に文書により報告しているか		
			第４号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか							第４号	品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行っているか		
	第９条	第１項		製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか				第９条	第１項			製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることが確保されているか		
				市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで再生医療等製品が市場へ出荷されていないか								市場への出荷の可否の決定が適正に行われるまで医薬品が市場へ出荷されていないか		
		第２項		品質保証部門のあらかじめ指定した者又は					第２項			品質保証部門のあらかじめ指定した者又は		

市場への出荷の管理				当該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行っているか			市場への出荷の管理				当該製品の製造業者は、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行っているか			
				当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか							当該決定の結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成しているか			
		第３項		市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか						第３項	市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか			
		第４項		再生医療等製品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか						第４項	品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合、当該決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告しているか			
		第５項		製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか						第５項	製造業者に当該業務を行わせる場合、以下の事項によっているか			
			第１号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか							第１号	あらかじめ、製造業者と以下の事項を取り決めているか			
				製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順								製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順			
				当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること								当該業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること			
				規定の手順からの逸脱等があった場合、製造業者は速やかに再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告し、再生医療等製品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと								規定の手順からの逸脱等があった場合、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと			
				製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること								製造業者は、当該業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること			
			第２号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成							第２号	品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該確認及びその結果に関する記録の作成			

				を適正に行わせているか		
			第３号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、再生医療等製品品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
				当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
				当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
				当該評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
			第４号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第６項		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該再生医療等製品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか		
適正な製造管理	第10条	第１項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令及び製造業者等との取決めに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか		
			第２号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が		

				を適正に行わせているか		
			第３号	製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合に、品質保証責任者は、以下の業務を行っているか		
				当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
				当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
				当該評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
			第４号	品質保証責任者以外の者が、以上の確認及び記録の作成を行う場合、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第６項		製造販売業者は、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しているか		
適正な製造管理	第10条	第１項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	製造業者等における製造管理及び品質管理が、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令及び製造業者等との取決めに基づき、適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その確認の結果に関する記録を作成しているか		
			第２号	品質保証責任者以外の者が、当該業務を行		

及び品質管理の確保				、当該業務を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に文書で報告しているか			及び品質管理の確保				う場合、その結果を品質保証責任者に文書で報告しているか		
		第２項		再生医療等製品品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか						第２項		品質保証責任者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか							第１号	当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
			第２号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか							第２号	当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第３号	当該評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか							第３号	当該評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
		第３項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか						第３項		品質保証部門のあらかじめ指定した者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか							第１号	製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第２号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告しているか							第２号	品質保証責任者以外の者が当該評価及び確認を行う場合、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第４項		再生医療等製品品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に						第４項		品質保証責任者は、製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に重大な影響を与		

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

				えるおそれがある場合、速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示しているか		
		第５項		製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しているか		
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	第11条	第１項		品質保証責任者は、医薬品の品質情報を得たとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価しているか		
			第２号	当該品質情報に係る事項の原因を究明しているか		
			第３号	当該評価又は究明の結果に基づき、品質管理業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか		
			第４号	当該情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告しているか		
			第５号	当該究明又は改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成しているか		
			第６号	当該品質情報のうち安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門（第二種医薬品製		

				提供しているか		
		第２項		再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	再生医療等製品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに再生医療等製品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか		
			第２号	再生医療等製品総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、再生医療等製品品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか		
			第３号	再生医療等製品品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか		
			第４号	再生医療等製品品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか		
			第５号	再生医療等製品品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
回収処理	第12条			再生医療等製品品質保証責任者は、再生医療等製品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	回収した再生医療等製品を他の再生医療等製品と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか		
			第２号	回収の内容を記載した記録を作成し、再生		

				造販売業の場合は安全管理責任者）に遅滞なく文書で提供しているか		
		第２項		総括製造販売責任者及び品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれが判明した場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録しているか		
			第２号	総括製造販売責任者は、当該報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関連する部門に指示しているか		
			第３号	品質保証責任者は、当該指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じているか		
			第４号	品質保証責任者は、当該措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図っているか		
			第５号	品質保証責任者は、当該措置の実施の進捗状況及び結果について、総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
回収処理	第12条			品質保証責任者は、医薬品の回収を行うとき、以下の業務を行っているか		
			第１号	回収した医薬品を他の医薬品と区分して一定期間保管した後、適正に処理しているか		
			第２号	回収の内容を記載した記録を作成し、総括		

				医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
自己点検	第13条	第１項		あらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか		
			第２号	再生医療等製品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第２項		再生医療等製品品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、再生医療等製品総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか		
再生医療等製品の貯蔵等の管理	第14条			製造等をし、又は輸入した再生医療等製品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合に、以下の事項を満たしているか		
			第１号	当該業務に係る責任者を置かれているか		
			第２号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第３号	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか		
				再生医療等製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか		
				作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか		
			第４号	再生医療等製品の出納等当該業務に係る記		

				製造販売責任者に対して文書により報告しているか		
自己点検	第13条	第１項		あらかじめ指定した者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	品質管理業務について定期的に自己点検を行い、その結果の記録を作成しているか		
			第２号	品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告しているか		
		第２項		品質保証責任者は、自己点検の結果に基づき改善が必要な場合、所要の措置を講じ、その記録を作成するとともに、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告しているか		
医薬品の貯蔵等の管理	第14条			製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合に、以下の事項を満たしているか		
			第１号	当該業務に係る責任者を置かれているか		
			第２号	当該業務に従事する者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第３号	以下の事項に適合する構造設備が適正に維持管理されているか		
				医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有しているか		
				作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有しているか		
			第４号	医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成		

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

別表第３

１　動物用第一種製造販売業者GVP省令点検表

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

			しているか		
文書及び記録の管理	第15条		製造販売業者は、GQP省令に規定する文書及び記録を以下の事項に従い管理しているか		
		第１号	文書を作成し、又は改訂したときは当該文書の承認、配布、保存等を行っているか		
		第２号	品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存しているか		
		第３号	GQP省令に規定する文書及び記録を、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から以下の期間保存しているか		

別表第３

１　動物用第一種製造販売業者GVP省令点検表

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

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
医薬品等総括製造販売責任者等の業務	第３条			医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の監督の下にあるか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条			総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全管理責任者を監督しているか		
			第２号	安全管理責任者の意見を尊重しているか		
			第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第４条	第１項		安全管理統括部門は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	総括製造販売責任者の監督の下にあるか		
			第２号	安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
			第３号	安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼすおそれのある部門から独立しているか		
		第２項		安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	安全管理統括部門の責任者であるか		
			第２号	安全確保業務その他これに類する業務に３		

			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
		第４項		安全確保業務（動物用医薬品等取締規則第77条、第91条の66又は第91条の141に掲げるものの全部又は一部）を安全管理責任者以外が行っている場合、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する責任者（安全管理実施責任者）を置いているか		
製造販売後安全管理業務手順書等	第５条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全管理責任者から医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
			第７号	（略）		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		

				年以上従事した者であるか		
			第３号	安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であるか		
			第４号	安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		
		第４項		安全確保業務（動物用医薬品等取締規則第77条に掲げるものの全部又は一部）を安全管理責任者以外が行っている場合、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する責任者（安全管理実施責任者）を置いているか		
製造販売後安全管理業務手順書等	第５条	第１項		以下の手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書が作成されているか		
			第１号	安全管理情報の収集に関する手順		
			第２号	安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順		
			第３号	安全確保措置の実施に関する手順		
			第４号	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順		
			第５号	安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順		
			第６号	自己点検に関する手順		
			第７号	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		

			第９号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		
		第４項		（略）		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備え付けられているか		
				（略）		
安全管理責任者の業務	第６条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品		

			第９号	その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順		
		第２項		製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適切に定められているか		
		第３項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		
		第４項		当該手順書又は文書を作成し、又は改訂したときに、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第５項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備え付けられているか		
				安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当するものに係るものの写しが備え付けられているか		
安全管理責任者の業務	第６条			安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全確保業務を統括しているか		
			第２号	安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、保存しているか		
			第３号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、総括製		

				等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管理情報の収集	第７条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
安全管理情報の検討及びそ	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		

				造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管理情報の収集	第７条	第１項		安全管理責任者又は安全管理実施責任者は、以下の安全管理情報を収集し、その記録を作成しているか		
			第１号	獣医療関係者からの情報		
			第２号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		
			第３号	農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
			第４号	外国政府、外国法人等からの情報		
			第５号	他の製造販売業者等からの情報		
			第６号	その他安全管理情報		
		第２項		安全管理実施責任者が前項の業務を行う場合には、安全管理実施責任者に同項の記録を文書により安全管理責任者に報告しているか		
		第３項		安全管理責任者は、以上により収集し、又は報告した記録を保存しているか		
安全管理情報の検討及びそ	第８条	第１項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか		
			第２号	当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
			第３号	当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の		

の結果に基づく安全確保措置の立案						
			第４号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
		第２項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		

の結果に基づく安全確保措置の立案				改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の安全確保措置を立案しているか		
			第４号	当該安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
		第２項		安全管理責任者は、安全管理実施責任者に以上の検討に必要な解析を行わせる場合、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存しているか		
			第２号	安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者に報告させるとともに、これを保存しているか		
安全確保措置の実施	第９条	第１項		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存しているか		
			第２号	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか		
			第３号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか		
			第４号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させているか		
			第５号	以上の報告を確認し、必要な措置を決定しているか		

		第２項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	（略）		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		

		第２項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第２号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを保存しているか		
			第３号	安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	当該写しを保存しているか		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		あらかじめ指定された者は、製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検しているか		
		第２項		当該者が安全管理責任者である場合、安全管理責任者は、自己点検の記録を作成し、保存しているか		
		第３項		当該者が安全管理責任者以外の者である場合、当該者は、自己点検の記録を作成し、		

				（略）		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		（略）		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

２　動物用第二種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日	

				安全管理責任者に文書で報告しているか		
				安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		製造販売業者は、GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録（以下の各号に掲げる記録を除く。）を、当該記録を利用しなくなった日から３年間保存しているか		
			第１号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用しなくなった日から15年間保存しているかか		
			第２号	自己点検に係る記録を作成した日から３年間保存しているか		

２　動物用第二種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地		電話番号
主たる事務所名称		
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日	

製造販売業許可証番号	第　　号		
製造販売業許可の種類	第二種医薬品（第二種医療機器／体外診断用医薬品）製造販売業許可		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
医薬品等総括製造販売責任者等の業務	第３条			医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第11条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

製造販売業許可証番号	第　　号		
製造販売業許可の種類	第二種医薬品（医療機器）製造販売業許可		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文			内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条			総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全管理責任者を監督しているか		
			第２号	安全管理責任者の意見を尊重しているか		
			第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		
組織及び職員	第11条	第１項		安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか		
		第２項		安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか		
			第１号	安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか		
			第２号	安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか		

		第３項		（略）		
製造販売後安全管理業務手順書等	第５条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	安全管理責任者から医薬品等総括製造販売責任者等への報告に関する手順		
			第６号	（略）		
			第７号	（略）		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		

		第３項		安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を行う部門は、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか		
製造販売後安全管理業務手順書等	第５条	第１項		以下の手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書が作成されているか		
			第１号	安全管理情報の収集に関する手順		
			第２号	安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順		
			第３号	安全確保措置の実施に関する手順		
			第４号	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順		
			第６号	自己点検に関する手順		
			第７号	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順		
			第８号	品質保証責任者その他の要指示医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順		
			第９号	その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順		
		第２項		製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制が文書により適切に定められているか		
		第３項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めているか		

		第４項		（略）		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		医薬品等総括製造販売責任者等がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備え付けられているか		
				（略）		
安全管理責任者の業務	第６条			（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管理情	第７条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

		第４項		当該手順書又は文書を作成し、又は改訂したときに、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第５項		総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、当該文書を作成し、又は改訂したときに、当該文書にその日付を記録し、これを保存しているか		
		第６項		総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に製造販売後安全管理業務手順書等が備え付けられているか		
				安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当するものに係るものの写しが備え付けられているか		
安全管理責任者の業務	第６条			安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全確保業務を統括しているか		
			第２号	安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、保存しているか		
			第３号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか		
安全管理情	第７条	第１項		安全管理責任者は、以下の安全管理情報を収集し、その記録を作成しているか		
			第１号	獣医療関係者からの情報		
			第２号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		

報の収集			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第３項		（略）		
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
	第９条	第１項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の		

報の収集			第３号	農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
			第４号	外国政府、外国法人等からの情報		
			第５号	他の製造販売業者等からの情報		
			第６号	その他安全管理情報		
		第３項		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	第８条	第１項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか		
			第２号	当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
			第３号	当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の安全確保措置を立案しているか		
			第４号	当該安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
	第９条	第１項		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っ		

安全確保措置の実施					業務を行っているか			安全確保措置の実施				ているか	
			第１号	（略）						第１号	安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存しているか		
			第２号	（略）						第２号	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか		
			第３号	（略）						第３号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか		
			第４号	（略）						第４号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させているか		
			第５号	（略）						第５号	当該報告及びその実施の結果等に関する報告を確認し、必要な措置を決定しているか		
		第２項		（略）					第２項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか						第１号	総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか						第４号	安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が医薬品等総括製造販売責任者等に対して報告された文書の写しを保存しているか						第５号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が総括製造販売責任者に対して報告された文書の写しを保存しているか		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関					第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関		

				する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		（略）		
		第２項		（略）		
		第３項		（略）		
				（略）		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び医薬品等総括製造販売責任者等に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		医薬品等総括製造販売責任者等は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		（略）		
安全確保業務に	第14条	第１項		（略）		
			（略）	（略）		

				する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
自己点検	第10条	第１項		あらかじめ指定された者は、製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検しているか		
		第２項		当該者が安全管理責任者である場合、安全管理責任者は、自己点検の記録を作成し、保存しているか		
		第３項		当該者が安全管理責任者以外の者である場合、当該者は、自己点検の記録を作成し、安全管理責任者に文書で報告しているか		
				安全管理責任者は、当該記録及び文書を保存しているか		
		第４項		安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保存しているか		
		第５項		総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性を検討し、必要があるときは、所要の措置を講じ、その記録を作成しているか		
		第６項		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
安全確保業務に	第14条	第１項		製造販売業者は、GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録（以下の各号に掲げる記録を除く。）を、当該記録を利用しなくなった日から３年間保存しているか		
			第１号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用		

係る記録の保存						
			第２号	（略）		

３　動物用第三種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地			電話番号
主たる事務所名称			
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日		
製造販売業許可証番号	第　号		
製造販売業許可の種類	医薬部外品（第三種医療機器）製造販売業許可		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文		内容	適・不適	備考
医薬品等総括製造販売責任者等の	第３条		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
		第１号	（略）		
		第２号	（略）		
		第３号	（略）		

係る記録の保存				しなくなった日から15年間保存しているか		
			第２号	自己点検に係る記録を作成した日から３年間保存しているか		

３　動物用第三種製造販売業者GVP省令点検表

主たる事務所所在地			電話番号
主たる事務所名称			
製造販売業許可期間	年　月　日～　年　月　日		
製造販売業許可証番号	第　号		
製造販売業許可の種類	医薬部外品（第三種医療機器）製造販売業許可		
点検年月日		点検者氏名	

項目	該当条文		内容	適・不適	備考
総括製造販売責任者の業務	第３条		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
		第１号	安全管理責任者を監督しているか		
		第２号	安全管理責任者の意見を尊重しているか		
		第３号	安全管理責任者と品質保証責任者その他の医薬部外品又は一般医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせているか		

業務												
組織及び職員	第11条	第１項		（略）			組織及び職員	第11条	第１項		安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員が十分に配置されているか	
		第２項		（略）					第２項		安全管理責任者は、以下の要件を満たしているか	
			第１号	（略）						第１号	安全確保業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であるか	
			第２号	（略）						第２号	安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であるか	
		第３項		（略）					第３項		安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を行う部門は、安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立しているか	
安全管理責任者の業務	第６条			（略）			安全管理責任者の業務	第６条			安全管理責任者は、以下の業務を行っているか	
			第１号	（略）						第１号	安全確保業務を統括しているか	
			第２号	（略）						第２号	安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、記録を作成し、保存しているか	
			第３号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、医薬品等総括製造販売責任者等に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか						第３号	GVP省令において報告することが規定されている事項のほか、安全確保業務について必要があると認める事項について、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存しているか	
安全	第７条	第１項		（略）			安全	第７条	第１項		安全管理責任者は、以下の安全管理情報（医薬部外品については、研究報告その他安全管理情報に限る。）を収集し、その記録を作成しているか	

管理情報の収集			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
			第６号	（略）		
		第３項		（略）		
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	第８条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	当該安全確保措置案について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		

管理情報の収集			第１号	獣医療関係者からの情報		
			第２号	学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報		
			第３号	農林水産省その他政府機関及び都道府県からの情報		
			第４号	外国政府、外国法人等からの情報		
			第５号	他の製造販売業者等からの情報		
			第６号	その他安全管理情報		
		第３項		安全管理責任者は、当該記録を保存しているか		
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	第８条	第１項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録しているか		
			第２号	当該安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる事項について、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供しているか		
			第３号	当該検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の安全確保措置を立案しているか		
			第４号	当該安全確保措置案について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		

の立案						
安全確保措置の実施	第９条	第１項		医薬品等総括製造販売責任者等は、以下の業務を行っているか		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		
			第３号	（略）		
			第４号	（略）		
			第５号	（略）		
		第２項		（略）		
			第１号	医薬品等総括製造販売責任者等の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、医薬品等総括製造販売責任者等に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	（略）		

の立案						
安全確保措置の実施	第９条	第１項		総括製造販売責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存しているか		
			第２号	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合、文書により指示し、これを保存させているか		
			第３号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、文書により指示し、その写しを安全管理責任者に保存させているか		
			第４号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合、当該安全管理責任者以外の者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させているか		
			第５号	当該報告及びその実施の結果等に関する報告を確認し、必要な措置を決定しているか		
		第２項		安全管理責任者は、以下の業務を行っているか		
			第１号	総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存しているか		
			第４号	安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存しているか		
			第５号	安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせた場合、当該者が総括製造販売責任者に対して報告された文書の写しを保存し		

		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を医薬品等総括製造販売責任者等に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		（略）		
			第１号	（略）		
			第２号	（略）		

別表第４

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表

製造所所在地			電話番号
製造所名称			
製造業許可期間	年　月　日～　年　月　日		
製造業許可証番号	第　号		
製造業許可区分			
点検年月日		点検者氏名	

				ているか		
		第３項		あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての安全確保措置案の適正評価、決定、その記録及び保存に関する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせる場合、安全確保措置業務について必要な事項があらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定められているか		
安全確保業務に係る記録の保存	第14条	第１項		製造販売業者は、GVP省令の規定により保存することとされている文書その他の記録（以下の各号に掲げる記録を除く。）を、当該記録を利用しなくなった日から３年間保存しているか		
			第１号	特定保守管理医療機器に係る記録を、利用しなくなった日から15年間保存しているかか		
			第２号	自己点検に係る記録を作成した日から３年間保存しているか		

別表第４

動物用医薬品製造所等構造設備規則点検表

製造所所在地			電話番号
製造所名称			
製造業許可期間	年　月　日～　年　月　日		
製造業許可証番号	第　号		
製造業許可区分			
点検年月日		点検者氏名	

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

作業所	製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか。					適・不適
	（略）					適・不適
	（略）					適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適	（略）	適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか					適・不適
	（削除）	（削除）				（削除）
	（略）		適・不適	（略）		適・不適
	（略）		適・不適	専用の作業衣及び履物		適・不適
	（略）					
原料のひょう量並びに製品の調製 充塡及び閉塞作業を行う作業室	（削除）	（削除）				（削除）
	作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。）。					適・不適
	（略）					適・不適
	天井が張られ、かつ、清潔であるか。					適・不適
	床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。					適・不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか（又は、清掃が容易であるか。）。					適・不適

1　体外診断用医薬品区分及び一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	当該製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えているか。					適・不適
	作業を行うために支障のない面積を有しているか。					適・不適
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。					適・不適
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防虫設備	適・不適	防そ設備	適・不適		
	（新設）					
	床面	板張り、コンクリート、その他（材質　　）				適・不適
	廃水及び廃棄物処理設備		適・不適	有毒ガス処理施設		適・不適
	作業員の消毒設備		適・不適	専用の作業衣及びはきもの		適・不適
	備考：（不適である項目について改善方針、スケジュール等を記載すること。以下同じ。）					
原料のひょう量並びに製品の調製 充てん及び閉塞を行う作業室	作業台	床面から70cm以上、その他（　　）				適・不適
	作業員以外の者の通路とならないように造られているか。					適・不適
	出入口及び窓は、閉鎖することができるか。					適・不適
	ごみの落ちるおそれのない天井が張られているか。					適・不適
	床面	タイル、モルタル、板張、その他（材質　　）				適・不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか。					適・不適

、	（略）			
原料、資材及び製品の貯蔵設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか。			適・不適
	貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えているか。		適・不適
		（削除）	（削除）	（削除）
	備考:			
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか（若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。）。			適・不適
	備考:			

2　一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	（略）					適・不適
	（略）					適・不適
	手洗い設備	適・不適	（略）	適・不適	（略）	適・不適
	（削除）					（削除）
	備考：					

、	備考:				
原料、資材及び製品の貯蔵設備	原料、資材及び製品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を備えているか。				適・不適
	貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料	冷暗貯蔵のための設備を備えているか。			適・不適
		設備の天井及び床面	板張り、コンクリート、その他（材質　　）		適・不適
	備考:				
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか（若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるか。）。				適・不適
	備考:				

2　一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	各設備が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されているか。					適・不適
	清掃が可能なものであるか。					適・不適
	手洗設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	作業所のうち作業室は、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか（若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。）。					適・不適
	備考：					

作業室	製造する製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有するか（若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。）。	適・不適
	備考：	
原料のひょう量並びに製品の調製、充塡及び閉塞作業を行う作業室	当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。）。	適・不適
	（略）	適・不適
	壁は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。	適・不適
		適・不適
	（略）	

3　無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	（略）	適・不適
	薬剤（生物学的製剤を除く。）の調製、充塡及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有するか。	適・不適
	備考：	
原料のひょう量並びに製品の調製、充塡及び閉塞作業を行う作業室	（略）	適・不適
	備考：	

原料のひょう量並びに製品の調製、充てん及び閉塞を行う作業室	当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、当該作業室の作業員以外の者による医薬品への汚染のおそれがないか。）。	適・不適
	屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか（若しくは、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められるか。）。	適・不適
	壁　コンクリート、タイル、モルタル、板張り、その他（材質　　）	適・不適
	壁　表面は滑らかですき間がないか。	適・不適
	備考：	

3　無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

作業所	天井が張られているか。	適・不適
	薬剤（生物学的製剤を除く。）の調製、充てん及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有するか。	適・不適
	備考：	
原料のひょう量並びに製品の調製、充てん及び閉塞を	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適
	備考：	

びに製品の調製、を行う作業室		
洗浄した無菌製剤容器を薬剤の充填に適するように整える作業室	（略）	適・不適
	洗浄後の容器を薬剤の充填に適するように整える設備（洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、洗浄後の容器を汚染するおそれがないか。）。	適・不適
	（略）	
薬剤を調製する作業を行う作業室	（略）	適・不適
	（略）	適・不適
	（略）	
薬剤の充填及び作業を行う作業	薬剤を充填する設備を備えているか。	適・不適
	薬剤の充填装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。	適・不適
	剤型が液状の注射剤の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に薬剤の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか	適・不適

びに製品の調製、行う作業室		
洗浄した無菌製剤容器を薬剤の充てんに適するように整える作業室	無菌製剤以外の医薬品を製造する作業室と別に備えているか。	適・不適
	洗浄した後の容器を薬剤の充てんに適するように整える設備（整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、容器を汚染するおそれがないか。）。	適・不適
	備考：	
薬剤を調製する作業を行う作業室	薬剤を調製する設備を備えているか。	適・不適
	開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液と置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適
	備考：	
薬剤の充てん及び作業を行う作業	薬剤を充てんする設備を備えているか。	適・不適
	薬剤の充てん装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。	適・不適
	剤型が液体である注射剤の充てん装置の場合、原液の容器に補充される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適

閉塞	。		
	（略）		適・不適
	（略）		
薬剤の調製を行う作業室並びに充塡及び閉塞作業を行う作業室に共通の事項	（略）		適・不適
	（略）		適・不適
	天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。		適・不適
	専用の作業室であるか（ただし、調製及び充塡作業又は調製、充塡及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充塡作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。）		適・不適
	（略）		適・不適
	（略）	（略）	適・不適
		（略）	適・不適
	（略）		
滅菌設備又は	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。		適・不適
	加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。		適・不適

び閉塞室			
	容器を閉塞する設備を備えているか。		適・不適
	備考：		
薬剤の調製を行う作業室並びに充てん及び閉塞を行う作業室に共通の事項	無菌製剤以外の医薬品に係る製品を製造する作業室と別に備えられているか。		適・不適
	無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。		適・不適
	天井及び壁面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。		適・不適
	調製作業を行う作業室並びに充てん及び閉塞を行う作業室は、それぞれ専用であるか（ただし、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合には、それぞれの作業が同一作業室で行われても差し支えない。また、注射剤以外の無菌製剤にあっては、充てん作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合には、それぞれの作業が調製作業と同一作業室で行われても差し支えない。）。		適・不適
	注射剤とその他の無菌製剤を同一作業室で製造する場合には、注射剤の製造設備は、専用かつ閉鎖式であるか。		適・不適
	無菌的操作を必要とする注射剤を製造する場合	無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えているか。	適・不適
		恒温又は恒湿の条件の下で行う必要のある場合、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌をした空気導入装置を備えた無菌室であるか、又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適
	備考：		
滅菌設備又は	無菌製剤に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌条件を備えた滅菌設備又は除菌設備であるか。		適・不適
	加熱滅菌装置にあっては、滅菌作業中、装置内のどの部分も必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。		適・不適

除菌設備	高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。	適・不適
	（略）	
蒸留水製造設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。	適・不適
	（略）	適・不適
	（略）	
試験検査設備	（略）	適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適
	他の試験検査機関等を利用する場合、構造設備基準に適合する試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。	適・不適
	（略）	

4　（略）

微生物貯蔵室	共通事項		（略）	適・不適
	（略）	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物		
培養室			（略）	適・不適
機			（略）	適・不適

除菌設備	高圧蒸気滅菌装置にあっては、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適
	備考：	
蒸留水製造設備	無菌製剤に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造する設備を備えているか。	適・不適
	屋内に備えられているか（屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。）。	適・不適
	備考：	
試験検査設備	次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。 1　異物検査 2　原料、資材及び製品の理化学試験 3　無菌試験 4　密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 5　発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 6　生物学的試験を行う必要がある場合にあっては、生物学的試験	適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適
	構造設備基準に適合する他の試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行う場合、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるか。	適・不適
	備考：	

4　生物学的製剤区分の製造業者等の製造所の構造設備について

微生物貯蔵室	共通事項		微生物を貯蔵する設備及び器具 備考：	適・不適
	他から明確に区別されているか。	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物		
培養室			微生物を培養する設備及び器具 備考:	適・不適
機			製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設	適・不適

械器具消毒室		学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられているか。			
	適・不適	適・不適			
移植室	共通事項			（略）	適・不適
	（略）	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられているか。	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものか。		
接種動物室				（略）	適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適		
動物処理室	共通事項				（略）	適・不適
	（略）	作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものか。	（略）	専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできる	
採取、不					（略）	適・不適

械器具消毒室		学的製剤の種類ごとに専用か。	備及び器具			
	適・不適	適・不適				
移植室	共通事項			微生物を培地等に移植する設備及び器具 備考:		適・不適
	他から明確に区別されているか。	取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用か。	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐える構造か。			
接種動物室				微生物を接種した動物を管理する設備及び器具 備考:		適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適			
動物処理室	共通事項				製造又は試験に使用する動物を処理する設備及び器具 備考：	適・不適
	他から明確に区別されているか。	作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐える構造か。	除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備え	専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りでき、		
採取、不					培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具 備考：	適・不適

活化、殺菌室				ような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。		
希釈用液調製室					（略）	適・不適
希釈、分注、閉塞室					原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具 備考：	適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適	適・不適		
動物飼育管理設備	（略）					適・不適
	備考:					
培地及び薬液の調製設備	（略）					適・不適
	（略）					
洗浄滅菌設	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄及び滅菌することができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	（略）		適・不適	（略）		適・不適

活化、殺菌室			ているか、又は無菌的条件を備えた無菌箱を設置しているか。	かつ、その前室の出入口は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。		
希釈用液調製室					原液の希釈用液を調製する設備及び器具 備考：	適・不適
希釈、分注、閉塞室					原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉そくをする設備及び器具 備考：	適・不適
	適・不適	適・不適	適・不適	適・不適		
動物飼育管理設備	製造又は試験に使用する動物を飼育、管理する器具					適・不適
	備考:					
培地及び薬液の調製設備	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具					適・不適
	備考:					
洗浄滅菌装	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄及び滅菌することができるか。					適・不適
	自記温度計		適・不適	その他必要な計器		適・不適

備	備考:					
蒸留水等製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	屋内に備えられているか（屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。）。					適・不適
	備考:					
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他汚染物の焼却及び消毒を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えているか。					適・不適
	備考:					
更衣及び浴場の設備	（略）					適・不適
	（略）					
原料及び製品の貯蔵設備	（略）	適・不適	（略）	適・不適	（略）	適・不適
	（略）					
無菌試験を行う設備を有する室	1　無菌室	2　無菌箱				適・不適
	1　無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか。					
	2　無菌箱の場合は、生物学的製剤の種類、製造方法等を踏まえて無菌的操作を行えるか。					適・不適

置	備考:					
蒸留水等製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造できるか。					適・不適
	屋内に備えられているか（屋外にある場合、当該施設は密閉構造であるか。）。					適・不適
	備考:					
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他汚染物の焼却及び消毒を行うことができるものか。					適・不適
	汚水の浄化を行うことができるものか。					適・不適
	備考:					
更衣及び浴場の設備	作業員のためのものか。					適・不適
	備考:					
原料及び製品の貯蔵設備	恒温装置	適・不適	自記温度計	適・不適	その他必要な計器	適・不適
	備考:					
原料、資材及び製品の試験を行う設備を有する室	1　無菌室	2　無菌箱				適・不適
	1　無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできる構造であり、かつ、その前室の出入口は、屋外に直接面していないか。					
	2　無菌箱の場合は、生物学的製剤の種類、製造方法等に応じ無菌的操作を行えるか。					適・不適

	備考:

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

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

6　再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備について

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

無菌試験室	備考:

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

保管設備	原料、資材及び製品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を備えているか。			適・不適
	作業を適切に行うために支障のない面積を有すること			適・不適
	保管条件により変質のおそれがある製品	冷暗保管のための設備を備えているか。		適・不適
		当該設備の天井及び床面	床張り・コンクリートその他（材質：　　）	適・不適
	備考：			
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具が備えられているか			適・不適
	構造設備基準に適合する他の試験検査機関等を利用して自己の責任において試験検査を行う場合、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるか。			適・不適
	備考：			

（新設）

	各設備が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されているか。					適・不適
	清掃が可能なものであるか。					適・不適
	作業を行うために支障のない面積を有しているか。					適・不適
	常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。					適・不適
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防虫設備	適・不適	防そ設備	適・不適		
	不潔な場所と明確に区別されているか。					適・不適
	天井が張られているか。					適・不適
	廃水及び廃棄物処理設備	適・不適	有毒ガス処理施設			適・不適
	手洗設備	適・不適	便所	適・不適	更衣室	適・不適
	作業員の消毒設備	適・不適	専用の作業衣及び履物			適・不適
	製品の調製、充塡及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有するか。					適・不適
	備考：（不適である項目について改善方針、スケジュール等を記載すること。以下同じ。）					
作業室	作業員以外の者の通路とならないように造られているか（若しくは、原料のひょう量を行う作業室、製品を調製する作業を行う作業室並びに製品の充塡及び閉塞作業を行う作業室にあっては、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがないか。）。					適・不適
	出入口及び窓は、閉鎖することができるか。					適・不適
	天井が張られ、かつ、清潔であるか。					適・不適
	室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみのたまらない構造であるか（又は、清掃が容易であるか。）。					適・不適
	製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物に					適・不適

	よる汚染を防止するために必要な構造設備を有するか（若しくは、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られるか。）。	
	屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないか（若しくは、製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められるか。）。	適・不適
	備考：	
原料のひょう量を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適
	床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。	適・不適
	備考：	
容器の洗浄作業を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであるか。	適・不適
	備考：	
洗浄した容器を薬剤の充填に適するように整える作業室	専用の作業室を備えているか（又は、洗浄後の容器が汚染されるおそれがないか。）。	適・不適
	洗浄後の容器を製品の充填に適するように整える設備（洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えているか（又は、作業室外に備えられている場合、容器を乾燥し、又は滅菌する設備は、容器を汚染するおそれがないか。）。	適・不適
	備考：	
製品を調製する作業室	製品を調製する設備を備えているか。	適・不適
	開放式ろ過装置には覆いを備え、閉鎖式ろ過装置には薬液又は製品と置	適・不適

製する必要のない場合を除く。））	調製する作業を行う作業室（製	換される空気の浄化装置を備えているか。	
		備考：	
作業を行う作業	製品の充填及び閉塞	製品を充填する設備を備えているか。	適・不適
		製品の充填装置は、製品の重量又は容量を正確に計ることができるものであるか。	適・不適
		注射で用いられる液状の製品の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に製品の充填時に置換される空気の浄化装置を備えているか。	適・不適
		容器を閉塞する設備を備えているか。	適・不適
		備考：	
除く。）並びに製品の充填及	製品を調製する作業を行う作	無菌室に準じた構造及び設備を有しているか。	適・不適
		床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあるか。	適・不適
		天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであるか。	適・不適
		専用の作業室であるか（ただし、調製及び充填作業又は調製、充填び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射以外の方法で用いられる無菌製品の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。）。	適・不適

び閉塞作業を行う作業室に共通の事項	業室（製品を調製する必要のない場合を		
	注射で用いられる製品とその他の製品を同一作業室で製造する場合には、注射で用いられる製品の製造設備は、専用かつ閉鎖式であるか。		適・不適
	無菌的操作を必要とする注射で用いられる製品を製造する場合	無菌室であるか、又は作業室内に無菌箱を備えているか。	適・不適
		恒温又は恒湿の条件の下で無菌的操作を行う必要のある注射で用いられる製品を製造する場合には、恒温若しくは恒湿の条件を備えた除じん及び除菌をした空気を導入する装置を備えた無菌室であるか、又はこれらの条件を備えた無菌箱を備えているか。	適・不適
	備考：		
生物貯蔵室	細胞又は微	細胞又は微生物を貯蔵する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：		
培養室		細胞又は微生物を培養する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考:		
消毒室	機械器具	製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：		
び機械器具消毒室	細胞又は微生物貯	他から明確に区別されているか。	適・不適
	備考：		

蔵室、培養室及に共通の事項		
移植室	細胞又は微生物を培地等に移植する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
接種動物室	微生物を接種した動物を管理する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
移植室及び接種動物室に共通の事項	他から明確に区別されているか。	適・不適
	天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。	適・不適
	備考：	
動物処理室	製造又は試験に使用する動物を処理する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
採取、不活化、殺菌室	培養した細胞又は微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	
希釈用調製室	原液の希釈用液を調製する設備及び器具を備えているか。	適・不適
	備考：	

液			
閉塞室	希釈、分注、	原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具を備えているか。	適・不適
		備考：	
調製室及び希釈、分注、閉塞室に共通の事項	動物処理室、採取、不活化、殺菌室、希釈用液	他から明確に区別されているか。	適・不適
		作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであるか。	適・不適
		除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えているか（又は、無菌的条件を備えた無菌箱を設置しているか。）。	適・不適
		専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか（無菌箱を設置している場合は適用しない。）。	適・不適
		備考：	
管理設備	動物飼育	製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び管理する設備及び器具を備えているか。	適・不適
		備考：	
の調製設備	培地及び薬液	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具を備えているか。	適・不適
		備考：	

洗浄滅菌設備	製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄し、及び滅菌する設備及び器具を備えているか。			適・不適
	自記温度計	適・不適	その他の必要な計器	適・不適
	備考：			
滅菌設備又は除菌設備	製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えているか。			適・不適
	加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであるか。			適・不適
	高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えているか。			適・不適
	備考：			
蒸留水製造設備	製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えているか。			適・不適
	屋内に備えられているか（屋外にある場合、当該設備は密閉構造であるか。）。			適・不適
	備考：			
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他の汚物の焼却及び消毒を行うことができる設備及び器具を備えているか。			適・不適
	汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えているか。			適・不適
	備考：			
更衣及び浴場の設備	作業員のためのものか。			適・不適
	備考：			
製原	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備			適・不適

品の貯蔵設備	料、資材及び	えているか。				
		恒温装置	適・不適	自記温度計	適・不適	その他必要な計器 適・不適
		原料又は資材の受入れ及び貯蔵並びに製品の貯蔵を行う区域は、製品の製造を行う他の区域から区分されているか。				適・不適
		備考：				
試験検査設備		製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか（若しくは、動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成17年農林水産省令第35号）で定める基準（以下「構造設備基準」という。）に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行っているか。）。				適・不適
		次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。 1　異物検査 2　原料、資材及び製品の理化学試験 3　無菌試験 4　密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 5　発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 6　生物学的試験を行う必要がある場合にあっては、生物学的試験				適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適 適・不適
無菌試験を行う作業室		1　無菌室	2　無菌箱			適・不適
		1　無菌室の場合は、専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であるか。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないか。				
		2　無菌箱の場合は、製品の種類、製造方法等に応じ無菌的操作を行えるか。				適・不適
		備考：				

（削除）

（削除）

7　（略）

事業	（略）	適・不適

6　一般医療機器区分の製造業者等の製造所の構造設備について　（略）

7　滅菌医療機器区分の製造業者等の製造所の構造設備について　（略）

8　医療機器修理業の事務所の構造設備について

事業	構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有しているか。	適・不適

所						
	修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか（若しくは、当該修理業者の他の試験検査設備又は構造設備基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行っているか。）。					適・不適
	（略）					適・不適
	（略）					
修理作業を行う場所	（略）					適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適	（略）	適・不適
	（略）	適・不適	（略）	適・不適		
	（削除）	（削除）				（削除）
	（略）					適・不適
	（削除）	（削除）				（削除）
	（略）					

別添１

立入検査に伴う収去の実施方法

所						
	修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えているか（若しくは、当該修理業者の他の試験検査設備又は構造設備基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるか。）。					適・不適
	修理を行うために必要な設備及び器具を備えているか。					適・不適
	備考：					
修理作業を行う場所	作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であるか。					適・不適
	採光	適・不適	換気	適・不適	防じん設備	適・不適
	防湿設備	適・不適	防虫設備	適・不適		
	床面	板張り、コンクリート、その他（材質：　　）				適・不適
	廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えているか。					適・不適
	作業台	床面から７０cm以上、その他（　　）				適・不適
	備考：					

（新設）

（参考）

○　動物用医薬品製造業者の製造所等への立入検査の実施について（平成12年８月16日付け12畜Ａ第2172号農林水産省畜産局長通知）

地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律（平成11年法律第87号）が平成12年４月１日から施行されたことにともない、同日、「動物用医薬品製造業者の製造所等への立入検査の実施について」（平成３年10月21日付け３畜Ａ第2514号農林水産省畜産局長通達）が廃止されたことから、動物用医薬品等の品質の確保を図るため、薬事法（昭和35年法律第145号）第69条第３項による立入検査のうち、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（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）第５の３に規定する収去を行う場合の留意事項を改めて下記にお示しするので、収去の円滑な実施の参考とされたい。

記

1　目的 製造・流通過程における動物用の医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質の確保及び不良な医薬品等の排除を図り、適正な医薬品等の供給に資する。	1　目的 製造・流通過程における動物用医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の品質の確保及び不良医薬品等の排除を図り、適正な医薬品等の供給に資する。
2　実施要領 （1）実施対象施設 医薬品等の製造業者の製造所及び製造販売業者の事務所（以下「製造所等」という。）並びに販売業者の店舗等医薬品等を業務上取り扱う場所（以下「販売店等」という。）とする。 （2）実施方法 ア　帳簿書類等の検査 製造所等及び販売店等において、必要に応じて実施するものとする。 イ　医薬品等の収去 （ア）対象製造所等及び販売店等 ①　動物用生物学的製剤の製造所等 ②　当該年度中に法第12条第２項若しくは第13条第３項又は第23条の20第２項若しくは第23条の22第３項に基づく許可の更新を申請する製造所等 ③　その他必要があると認める製造所等及び販売店等 （イ）実施時期 ①　（ア）の①については、令第59条の規定に基づく検定の試験品を採取するとき。 ②　（ア）の②については、法第12条の２若しくは第13条第４項又は第23条の21若しくは第23条の22第４項に定める許可の基準に適合しているかどうかを確かめるために、製造所等に立ち入るとき。 ③　①又は②以外の場合であって、必要があると認めるとき。 （ウ）対象品目 ①　（ア）の①については、検定対象外の動物用生物学的製剤のうち、動物医薬品検査所長が別に定める品目（１ロット）並びに検定対象の動物用生物学的製剤のうち農林水産省動物医薬品検査所長（以下「動物医薬品検査所長」という。）が別に定める品目及びロット ②　（ア）の②については、当該製造所等において製造販売されている医薬品等（検定及び検査命令の対象となる動物用医薬品及び動物用再生医療等製品を除く。）のうち、動物用生物学的製剤であって動物医薬品検査所長が別に定める品目（１ロット）、動物用生物学的製剤以外の製剤又は製品であって製造販売ロット数の多い１品目（１ロット）及び動物用の新医薬品又は新再生医療等製品として指示された医薬品又は再生医療等製品のうち動物医薬品検査所長が別に定める品目（１ロット） ③　その他必要があると認める品目 （エ）数量 動物医薬品検査所長が別に定める数量とする。 （オ）収去証の交付	2　実施要領 （1）実施対象施設 医薬品等の製造業者の製造所及び製造販売業者の事務所（以下「製造所等」という。）並びに販売業者の店舗等医薬品等を業務上取り扱う場所（以下「販売店等」という。）とする。 （2）実施方法 ア　帳簿書類等の検査 製造所等及び販売店等において、必要に応じて実施するものとする。 イ　医薬品等の収去 （ア）対象製造所等及び販売店等 ①　動物用生物学的製剤の製造所等 ②　当該年度中に薬事法（以下「法」という。）第12条第２項又は第13条第３項に基づく許可の更新を申請する製造所等 ③　その他必要があると認める製造所等及び販売店等 （イ）　実施時期 ①　（ア）の①については、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第59条の規定に基づく検定の試験品を採取する時 ②　（ア）の②については、法第12条の２又は第13条第４項に定める許可の基準に適合しているかどうかを確かめるために、製造所等に立ち入るとき ③　①又は②以外の場合であって、必要があると認めるとき （ウ）対象品目 ①　（ア）の①については、検定対象外の動物用生物学的製剤のうち、動物医薬品検査所長（以下「動薬検所長」という。）が別に定める品目（１ロット）並びに検定対象の動物用生物学的製剤のうち動薬検所長が別に定める品目及びロット ②　（ア）の②については、当該製造所等において製造（輸入）されている医薬品等（検定及び検査命令の対象となる動物用医薬品を除く。）のうち、動物用生物学的製剤であって動薬検所長が別に定める品目（１ロット）、動物用生物学的製剤以外の製剤であって製造（輸入）ロット数の多い１品目（１ロット）及び動物用新医薬品として指示された医薬品のうち動薬検所長が別に定める品目（１ロット） ③　その他必要があると認める品目 （エ）数量 動薬検所長が別に定める数量とする。 （オ）収去証の交付

収去を行う場合は、規則第196条の収去証を、被収去者に交付するものとする。

（カ）収去品の送付

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

（キ）検査結果

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

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

３　その他

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

別添２

未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	（略）	（略）	一般人を対象とし、動物用医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能又は効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 （例）・日本学術会議協力学術研究団体	（略）	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ②公益団体が主催するもの （例）・一般財団法人、公益財団法人、一般社団法人、公益

収去を行う場合は、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第197条の規定による収去証を、被収去者に交付するものとする。

（カ）収去品の送付

収去した医薬品等のうち、（ウ）の①及び②の品目は、適当な容器に収めて封をし、当該品目に係る収去証の写しを添えて、また、（ウ）の③については必要に応じて動物医薬品検査所に送付するものとする。

（キ）検査結果

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

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

３　その他

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

別添１

未承認動物用医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とするもの	一般人を対象とし、動物用医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 （例）・日本学術会議における登録学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。 （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人	次のいずれかであること。 ①公的機関の主催又は後援するもの （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ②公益団体が主催するもの （例）・財団法人、社団法人

			社団法人
展示責任者	（略）	（略）	（略）
展示場所	（略）	（略）	（略）
展示方法	①（略） ②製造方法、効能、効果又は性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③（略）	（略）	（略）
展示後の措置	（略）	（略）	（略）

別添３

動物用医薬品等広告適正化基準

展示責任者	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同左
展示場所	学会研究発表場所又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同左
展示方法	①未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ②製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③関係資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、獣医師等の求めに応じ、研究発表論文等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。	①同左 ②予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りでない。 ③左記②に同じ。 ④関係資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書については、この限りでない。	①予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし、販売名の標ぼうに関し、輸入品について製造時に動物用医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りでない。 ②関係資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した一般的な解説書等については、この限りでない。
展示後の措置	原則として販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治療での使用等承認申請目的への転用、承認取得が近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。	同左	同左

別添２

動物用医薬品等広告適正化基準

第１　目的 この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正を図ることを目的とする。	第１　目的 この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とする。
第２　広告の範囲 １　動物用医薬品又は動物用医薬部外品の名称、成分分量、製造方法、用法、用量、効能又は効果の広告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第14条第１項又は第23条の２の５第１項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。 ２　動物用医療機器の名称、原料材料、製造方法、使用方法、性能又は効果の広告については、法第23条の２の５第１項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。 ３　動物用再生医療等製品の名称、構造、構成細胞、導入遺伝子、製造方法、用法、用量、使用方法、性能、効能又は効果の広告については、法第23条の25第１項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。	第２　広告の範囲 動物用医薬品の名称、成分分量、製造方法、用法用量及び効能効果の広告については、薬事法（以下「法」という。）第14条の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
第３　広告の表現の制限 １　広告は、明瞭でかつ平易な表現で行うものとする。 ２　最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。 ３　法第14条第１項、第23条の２の５第１項又は第23条の25第１項により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わないものとする。 ４　副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。 ５　他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現は行わないものとする。 ６　広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。 ７　法第83条第１項の規定により読み替えて適用される法第49条第１項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあってはその旨説明するものとする。 ８　動物用医薬品等を使用する会の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認・推薦し、又は運用している等の表現は行わないものとする。	第３　広告の表現の制限 １　広告は、明瞭でかつ平易な表現で行うものとする。 ２　最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。 ３　法第14条により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに効能効果を保証する表現は行わないものとする。 ４　副作用を生じやすい動物用医薬品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。 ５　他社製品をひぼうし若しくは誹謗するおそれのある表現は行わないものとする。 ６　広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。 ７　法第49条第１項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあってはその旨説明するものとする。 ８　動物用医薬品等を使用する会の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認・推薦し、又は運用している等の表現は行わないものとする。
第４　懸賞、賞品等による広告の制限 １　動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれのあると認められる懸賞又は賞品付き広告は行わないものとする。 ２　賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告は行わないものとする。	第４　懸賞、賞品等による広告の制限 １　動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれのあると認められる懸賞又は賞品付き広告は行わないものとする。 ２　賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告は行わないものとする。

（別紙２）
「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成21年７月１日付け21消安第2928号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
記	記
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43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについて 法第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについては、次のとおりとする。 （１）・（２）　（略） （３）再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病及び狂犬病以外の疾病（以下「非法定伝染病」という。）を対象とするワクチン 検定の対象から除外することとし、「薬事法第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）（以下「第66号告示」という。）において検定対象外の製剤として指定する。 （４）・（５）　（略）	１．薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについて 法第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについては、次のとおりとする。 （１）・（２）　（略） （３）再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病又は狂犬病以外の疾病（以下「非法定伝染病」という。）を対象とするワクチン 検定の対象から除外することとし、「薬事法第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）（以下「第66号告示」という。）において検定対象外の製剤として指定する。 （４）・（５）　（略）
４．動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について 今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。 （１）・（２）　（略） （３）１の（３）に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、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）第９条第１号ハに定める数量及び期間となること。 なお、１の（４）に該当する動物用シードロット製剤については、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」（平成25年６月18日農林水産省告示第2009号）に基づくものとする。	４．動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について 今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。 （１）・（２）　（略） （３）１の（３）に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年３月29日農林水産省令第18号）第９条第１号のハに定める数量及び期間となること。 なお、１の（４）に該当する動物用シードロット製剤については、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」（平成25年６月18日農林水産省告示第2009号）に基づくものとする。
様式１	様式１
（略）	年　月　日

別紙
（略）

（略）	（略）	（略）	（略）	製造販売量	（略）

※（略）

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住　所
製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名
（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

検定対象外の動物用シードロット製剤の製造販売量の報告について

このことについて、別紙のとおり報告します。

別紙
報告年月日
担当者の氏名及び連絡先（電話及びE-mailアドレス）

No.	品名（一般的名称）	製造番号	製造年月日	製造（輸入）量	使用期限

※各品目及びロットごとにそれぞれ記載すること。

（別紙３）

「動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について」（平成21年７月１日付け21消安第2675号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
記	記
１　馬インフルエンザ不活化ワクチン （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14条第１項若しくは第９項又は第19条の２第１項若しくは第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（５）　（略）	１　馬インフルエンザ不活化ワクチン （薬事法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（５）　（略）
２　馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン （法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（４）　（略）	２　馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン （薬事法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（４）　（略）
３　鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン （法第14条第１項若しくは第９項又は第19条の２第１項若しくは第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（２）　（略）	３　鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン （薬事法第14条第１項又は第９項若しくは第19条の２第１項又は第５項の承認を受けた製剤の製造用株） （１）～（２）　（略）

（別紙４）
「獣医師法の一部を改正する法律及び獣医療法の運用について」（平成４年９月１日付け４畜Ａ第2259号農林水産省畜産局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
２　獣医療法関係 （１）・（２）　（略） （３）獣医療法施行規則第３条及び第５条の管理者の遵守事項については以下のとおり扱うものとする。 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）及び医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）の規定の遵守に関しては、譲渡、使用等に関する規定に違反しないようその内容を充分に認識し必要な注意をすること。 （４）～（６）　（略） （７）獣医師が飼育動物について通常の診療の業務を公の求めに応じて行わない以下の施設については、獣医療法の診療施設に関する規定は適用しないものとする。 ア～キ　（略） ク　動物実験（動物を試験研究、生物学的製剤の製造又は獣医学、医学、薬学等の教育のための実習の用に供することをいい、医薬品医療機器等法第２条第17項に規定する治験を実施することを除く。以下同じ。）を実施する施設であって、動物実験に係る動物以外の動物の診療を行わない施設	２　獣医療法関係 （１）・（２）　（略） （３）獣医療法施行規則第３条及び第５条の管理者の遵守事項については以下のとおり扱うものとする。 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）及び薬事法（昭和35年法律第145号）の規定の遵守に関しては、譲渡、使用等に関する規定に違反しないようその内容を充分に認識し必要な注意をすること。 （４）～（６）　（略） （７）獣医師が飼育動物について通常の診療の業務を公の求めに応じて行わない以下の施設については、獣医療法の診療施設に関する規定は適用しないものとする。 ア～キ　（略） ク　動物実験（動物を試験研究、生物学的製剤の製造又は獣医学、医学、薬学等の教育のための実習の用に供することをいい、薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第16項に規定する治験を実施することを除く。以下同じ。）を実施する施設であって、動物実験に係る動物以外の動物の診療を行わない施設

（別紙５）
「獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン）等について」（平成20年６月３日付け19消安第12573号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改　　正　　後	現　　行
【別添１】 獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン） ２　省令の一部改正の概要 （１）　（略） （２）改正内容 省令第24条に新たに規定された、広告制限の特例（広告しても差し支えない事項、及びその広告の方法その他の事項 についての必要な制限をいう。）は次のとおりである。 ①　省令第24条第1項に追加された広告しても差し支えない事項（広告が可能な事項） ア　（略） イ　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「医薬品医療機器等法」という。）第２条第４項に規定する医療機器（以下単に「医療機器」という。）を所有していること。 ウ・エ　（略） オ　医薬品医療機器等法第２条第１項に規定する医薬品であって、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よる犬糸状虫症の予防措置（以下「フィラリア症の予防」という。）を行うこと。 カ～ク　（略） ②　（略） ４　広告が制限されている事項 （１）・（２）　（略） （３）他法令に基づく規制 法に基づく制限のほか、獣医療に関する広告の規制については、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。）、医薬品医療機器等法等に基づくものがあり、これら他法令に違反する広告は、当該法令に基づく指導、処分等の対象となり得るものである。したがって他法令に抵触する広告を行わないことは当然として、他法令に関する広告ガイドラインも遵守する必要がある。景品表示法及び医薬品医療機器等法の広告制限の	【別添１】 獣医療に関する広告の制限及びその適正化のための監視指導に関する指針（獣医療広告ガイドライン） ２　省令の一部改正の概要 （１）　（略） （２）改正内容 省令第24条に新たに規定された、広告制限の特例（広告しても差し支えない事項、及びその広告の方法その他の事項 についての必要な制限をいう。）は次のとおりである。 ①　省令第24条第1項に追加された広告しても差し支えない事項（広告が可能な事項） ア　（略） イ　薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第４項に規定する医療機器（以下単に「医療機器」という。）を所有していること。 ウ・エ　（略） オ　薬事法第２条第１項に規定する医薬品であって、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よる犬糸状虫症の予防措置（以下「フィラリア症の予防」という。）を行うこと。 カ～ク　（略） ②　（略） ４　広告が制限されている事項 （１）・（２）　（略） （３）他法令に基づく規制 法に基づく制限のほか、獣医療に関する広告の規制については、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。）、薬事法等に基づくものがあり、これら他法令に違反する広告は、当該法令に基づく指導、処分等の対象となり得るものである。したがって他法令に抵触する広告を行わないことは当然として、他法令に関する広告ガイドラインも遵守する必要がある。景品表示法及び薬事法の広告制限の概略は以下のとおりであ

概略は以下のとおりである。
なお、これらの広告に関する規定は、重畳的に適用され得るものであるので、他法令に違反するとの理由や他法令に基づく処分を受けるとの理由で、法の広告違反が免責されることはない。
①　（略）
②　医薬品医療機器等法
医薬品医療機器等法は「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」（医薬品医療機器等法第66条第１項）、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。」（同条第２項）、「何人も、第14条第１項、第23条の２の５第１項、第23条の２の23第１項又は第23条の25第１項に規定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第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項若しくは第23条の37第１項の承認又は第23条の２の23第１項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない 。」（医薬品医療機器等法第68条）とされ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（動物用医薬品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品を含む。以下同じ。）の虚偽・誇大広告、承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告を禁止している。
③（略）

5　広告可能な事項
（１）法及び省令により規定された広告可能な事項
①・②　（略）
③　法第17条第２項前段関係（広告しても差し支えないものとして省令で定めるもの
技能、療法又は経歴に関する事項のうち、省令で定めるものは法第17条第１項の規定にかかわらず広告することができる。この場合、４の（２）のとおり広告の方法その他の事項について制限を受ける。
ア　（略）
イ　省令第24条第１項第２号関係
本号に規定する「医療機器」とは、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施行令（昭和36年政令第11号）別表第１の医療機器をいう。

る。
なお、これらの広告に関する規定は、重畳的に適用され得るものであるので、他法令に違反するとの理由や他法令に基づく処分を受けるとの理由で、法の広告違反が免責されることはない。
①　（略）
②　薬事法
薬事法は「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」（薬事法第66条第１項）、「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。」（同条第２項）、「何人も、第14条第１項又は第23条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第１項若しくは第19条の２第１項の規定による承認又は第23条の２第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない 。」（薬事法第68条）とされ、医薬品、医療機器等（動物用医薬品及び動物用医療機器を含む。以下同じ。）の虚偽・誇大広告、承認前の医薬品及び医療機器の広告を禁止している。
③（略）

5　広告可能な事項
（１）法及び省令により規定された広告可能な事項
①・②　（略）
③　法第17条第２項前段関係（広告しても差し支えないものとして省令で定めるもの
技能、療法又は経歴に関する事項のうち、省令で定めるものは法第17条第１項の規定にかかわらず広告することができる。この場合、４の（２）のとおり広告の方法その他の事項について制限を受ける。
ア　（略）
イ　省令第24条第１項第２号関係
本号に規定する「医療機器」とは、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）別表第１の医療機器をいう。

「医療機器を所有していること」について広告を行う場合にあっては、医薬品医療機器等法第66条の規定（誇大広告等）及び同法第68条の規定（承認前の医療機器の広告の禁止）に基づき、当該医療機器が特定可能となる事項等（販売名、型式番号等）について広告することは認められない。ただし、当該医療機器が特定されないような一般的な名称（例えばエックス線撮影装置、Ｘ線ＣＴ装置（ＣＴ）、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）等）及びそれらの導入台数、導入年等について広告することは可能である。

なお、医療機器は、それを使用して行われる技能又は療法を連想させる（例えば、エックス線撮影装置は、技能又は療法であるレントゲン検査を連想させる。）ため、従来はこれを所有していることも広告制限の対象としてきたところであるが、今回の広告制限の特例の拡大により「医療機器を所有していること」に限って広告が認められることになった。

広告が可能な例及び不可能な例は、以下に掲げるとおりである。

（例）広告可

・○○動物病院腫瘍科においてＭＲＩを導入しました。
→　技能、療法を直接広告しているわけではないので広告可。

・動物用として承認されているＸ線ＣＴ装置の写真の掲載（ただし、当該ＣＴが特定可能となる販売名や型式番号が明示されているものは広告不可。）

広告不可

・ＭＲＩによる腫瘍診断を実施しています。
→　腫瘍診断は技能、療法に該当するので広告不可。

・動物用として未承認のＸ線ＣＴ装置の写真の掲載

ウ・エ　（略）

オ　省令第２４条第１項第５号関係

技能又は療法に関する事項のうち「予防注射を行うこと」とは、ワクチンを使用して予防注射を行うことをいう。この場合、医薬品医療機器等法で承認された事項（対象動物、効能効果等）、接種するべき回数についても、併せて広告することは可能であるが、医薬品医療機器等法の広告制限の趣旨からワクチンが特定可能となる販売名等を広告することは認められない。

（例）広告可

・犬猫に狂犬病の予防注射を実施しています。

・犬の混合ワクチン扱っています（ジステンパー、パルボウイルス感染症、○○病を予防することができます）。

「医療機器を所有していること」について広告を行う場合にあっては、薬事法第66条の規定（誇大広告等）及び同法第68条の規定（承認前の医療機器の広告の禁止）に基づき、当該医療機器が特定可能となる事項等（販売名、型式番号等）について広告することは認められない。ただし、当該医療機器が特定されないような一般的な名称（例えばエックス線撮影装置、Ｘ線ＣＴ装置（ＣＴ）、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）等）及びそれらの導入台数、導入年等について広告することは可能である。

なお、医療機器は、それを使用して行われる技能又は療法を連想させる（例えば、エックス線撮影装置は、技能又は療法であるレントゲン検査を連想させる。）ため、従来はこれを所有していることも広告制限の対象としてきたところであるが、今回の広告制限の特例の拡大により「医療機器を所有していること」に限って広告が認められることになった。

広告が可能な例及び不可能な例は、以下に掲げるとおりである。

（例）広告可

・○○動物病院腫瘍科においてＭＲＩを導入しました。
→　技能、療法を直接広告しているわけではないので広告可。

・動物用として承認されているＸ線ＣＴ装置の写真の掲載（ただし、当該ＣＴが特定可能となる販売名や型式番号が明示されているものは広告不可。）

広告不可

・ＭＲＩによる腫瘍診断を実施しています。
→　腫瘍診断は技能、療法に該当するので広告不可。

・動物用として未承認のＸ線ＣＴ装置の写真の掲載

ウ・エ　（略）

オ　省令第２４条第１項第５号関係

技能又は療法に関する事項のうち「予防注射を行うこと」とは、ワクチンを使用して予防注射を行うことをいう。この場合、薬事法で承認された事項（対象動物、効能効果等）、接種するべき回数についても、併せて広告することは可能であるが、薬事法の広告制限の趣旨からワクチンが特定可能となる販売名等を広告することは認められない。

（例）広告可

・犬猫に狂犬病の予防注射を実施しています。

・犬の混合ワクチン扱っています（ジステンパー、パルボウイルス感染症、○○病を予防することができます）。

広告不可 ・犬にパルボウイルス感染症が大流行しています。感染すると死に至ります。当院ではパルボウイルスに対するワクチンを常時実施しています。 →　パルボウイルス感染症が流行しているか、客観的に判断で きず、また飼育者等の不安を煽る誇大広告に該当するため、 広告不可。 ・狂犬病予防注射、１回９，０００円 →　費用を併記しているため、広告不可。 ・ハムスターにも○○病のワクチンがあります。 →　ハムスターを対象とするワクチンは医薬品医療機器等法上承認されていないため、広告不可。 カ　省令第２４条第１項第６号関係 技能又は療法に関する事項のうち「フィラリア症の予防を行うこと」とは、犬糸状虫症の予防薬を使用して予防措置を行うことをいう。この場合、医薬品医療機器等法で承認された事項（対象動物、効能効果等）についても、併せて広告することは可能であるが、医薬品医療機器等法の広告制限の趣旨から予防薬が特定可能となる販売名等を広告することは認められない。 （例）広告可 ・月１回の経口投与でフィラリア症が予防できます。 ・当院では注射によるフィラリア症の予防を行っています。 広告不可 ・フィラリア症の予防と同時に犬回虫を駆除します。 →　犬糸状虫症の予防薬には犬回虫等の駆除が効能効果として認められているものがあるが、犬回虫等の駆除を行うことはは、「フィラリア症の予防を行うこと」から逸脱するため、広告不可。 ・フィラリア症の予防薬投与、１回３，０００円 →　費用を併記しているため、広告不可。 キ～シ　（略） （２）　（略）	広告不可 ・犬にパルボウイルス感染症が大流行しています。感染すると死に至ります。当院ではパルボウイルスに対するワクチンを常時実施しています。 →　パルボウイルス感染症が流行しているか、客観的に判断で きず、また飼育者等の不安を煽る誇大広告に該当するため、 広告不可。 ・狂犬病予防注射、１回９，０００円 →　費用を併記しているため、広告不可。 ・ハムスターにも○○病のワクチンがあります。 →　ハムスターを対象とするワクチンは薬事法上承認されていないため、広告不可。 カ　省令第２４条第１項第６号関係 技能又は療法に関する事項のうち「フィラリア症の予防を行うこと」とは、犬糸状虫症の予防薬を使用して予防措置を行うことをいう。この場合、薬事法で承認された事項（対象動物、効能効果等）についても、併せて広告することは可能であるが、薬事法の広告制限の趣旨から予防薬が特定可能となる販売名等を広告することは認められない。 （例）広告可 ・月１回の経口投与でフィラリア症が予防できます。 ・当院では注射によるフィラリア症の予防を行っています。 広告不可 ・フィラリア症の予防と同時に犬回虫を駆除します。 →　犬糸状虫症の予防薬には犬回虫等の駆除が効能効果として認められているものがあるが、犬回虫等の駆除を行うことはは、「フィラリア症の予防を行うこと」から逸脱するため、広告不可。 ・フィラリア症の予防薬投与、１回３，０００円 →　費用を併記しているため、広告不可。 キ～シ　（略） （２）　（略）