

動物用医薬品に関する「医薬品医療機器等法」(Q&A) (教育研修マニュアル第 11 版 追補) 平成 27 年 2 月発行
正誤表

頁・箇所	正	誤
23 頁 Q30 の A の最後に 追加	<p>・従前、設計を行う所は製造業の許可の対象とされていなかったが、平成 25 年の法改正により、「設計を含む」とあるように、設計についても製造の概念に含むものとし、製造業の登録の対象に加えられた。<u>ただし、動物用医療機器又は動物用体外診断用医薬品については、設計のみを行う製造所は登録の対象から除外されている。</u></p>	<p>・従前、設計を行う所は製造業の許可の対象とされていなかったが、平成 25 年の法改正により、「設計を含む」とあるように、設計についても製造の概念に含むものとし、製造業の登録の対象に加えられた。</p>
P.23 Q31 の A の 2 行目以 降を変更	<p>A 動物用医薬品等取締規則第 91 条の 9 法第 23 条の 2 の 3 第 1 項の規定に基づき、製造業の登録を受けなければならない製造所の範囲は、<u>次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、それぞれに記載されている製造工程を行う製造所とする。</u></p> <p><u>(1)医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器：国内における最終製品の保管</u></p> <p><u>(2)(1)以外の医療機器(単体プログラムを除く。): 次に掲げる製造工程</u></p> <p><u>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程(滅菌及び保管を除く。)</u></p> <p><u>ロ 滅菌</u></p> <p><u>ハ 国内における最終製品の保管</u></p> <p><u>(3)体外診断用医薬品：次に掲げる製造工程</u></p> <p><u>イ 反応系に関与する成分の最終製品への充填工程</u></p> <p><u>ロ 国内における最終製品の保管</u></p>	<p>A 動物用医薬品等取締規則第 91 条の 9 法第 23 条の 2 の 3 第 1 項の規定に基づき、製造業の登録を受けなければならない製造所の範囲は、次のイからホまでに掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれイからホまでに掲げる製造工程を行う製造所とする。</p> <p>イ 医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。): 設計</p> <p>ロ 医療機器プログラムを記録した記録媒体：設計、国内における最終製品の保管</p> <p>ハ 一般医療機器：主たる製造工程(主たる組立て等)、滅菌、国内における最終製品の保管</p> <p>ニ イからハマで以外の医療機器：設計、主たる製造工程(主たる組立て等)、滅菌、国内における最終製品の保管</p> <p>ホ 体外診断用医薬品：設計、反応系に関与する成分の最終製品への充填工程、国内における最終製品の保管</p>

23 頁
Q31 の A
の 下 の 表
を 変 更

(医療機器)

製造工程	高度管理医療機器 管理医療機器	一般医療 機器	単体プログラムの記録媒体
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×
滅菌	○	○	×
国内における 最終製品の保管	○	○	○

(体外診断用医薬品)

製造工程	体外診断用医薬品
反応系に關与する成分の 最終製品への充填工程	○
国内における 最終製品の保管	○

※人用医療機器の場合は、高度管理医療機器、管理医療機器、単体プログラム及び単体プログラムの記録媒体の「設計」を行う製造所も製造業の登録範囲に含まれる。

人用体外診断用医薬品の「設計」を行う製造所も製造業の登録範囲に含まれる(承認/認証不要体外診断用医薬品を除く。)

(医療機器)

製造工程	高度管理医療 機器 管理医療機器	一般医療 機器	単体 プログラム	単体プログラムの 記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる製造工程 (主たる組立て等)	○	○	×	×
滅菌	○	○	×	×
国内における最終 製品の保管	○	○	×	○

(体外診断用医薬品)

製造工程	体外診断用医薬品
設計	○
反応系に關与する成分の 最終製品への充填工程	○
国内における 最終製品の保管	○