

目 次

第1編 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（GQP省令）等の解説

第一部 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（GQP）並びに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の解説…………… 3

第1章 GQP制定の経緯…………… 3

第2章 GQPの概要と目的…………… 4

第二部 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（GQP省令）の各条解説とQ&A…………… 7

第1章 総則（第1条～第2条）…………… 7

第2章 医薬品の品質管理の基準（第3条～第15条）…………… 9

第3章 医薬部外品の品質管理の基準（第16条～第18条）…………… 35

第4章 再生医療等製品の品質管理の基準（第19条～第20条）…………… 42

第三部 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（GQP体制省令）の各条解説…………… 44

第四部 動物用医薬品等GQP関連業務手順書モデル…………… 50

序 章…………… 50

I 手順書モデル利用の留意事項…………… 50

II GQP省令チェックリスト（必須文書一覧）…………… 50

（I）医薬品製造販売業（第一種・第二種）の必須文書及び記録…………… 50

（II）医薬部外品製造販売業の必須文書及び記録…………… 52

（III）再生医療等製品製造販売業の必須文書及び記録…………… 53

第1章 医薬品製造販売業（第一種・第二種）GQP関連業務手順書モデル…………… 56

I 総 則…………… 60

（I）目的…………… 60

（II）定義…………… 60

（III）適用の範囲…………… 60

（IV）組織及び職員等…………… 60

（V）品質管理に係る責任者の業務と責務…………… 61

（VI）品質標準書…………… 62

（VII）安全管理統括部門との連携、製造販売品質管理業務に係わる文書及び記録の保存に関する手順書…………… 63

Ⅱ 製造販売品質管理業務に関する手順書	64
（Ⅰ）市場への出荷の管理に関する手順	64
（Ⅱ）適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順	66
（Ⅲ）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	67
（Ⅳ）回収処理に関する手順	68
（Ⅴ）自己点検に関する手順	70
（Ⅵ）医薬品の貯蔵等の管理に関する手順（貯蔵・陳列することがある場合）	70
（Ⅶ）製造販売品質管理業務に係る文書及び記録の管理に関する手順	71
（Ⅷ）安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携に関する手順	71
（Ⅸ）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	71
Ⅲ 様式集	72
（Ⅰ）総則関係	72
医薬品様式S－1：品質管理業務を実施する組織等	72
医薬品様式S－2：製造販売業者の各責任者の所在事務所と保管手順書	73
医薬品様式S－3：作成・改定履歴一覧	74
医薬品様式S－4：配布管理表	75
（Ⅱ）製造販売品質管理業務に関する手順書関係	76
医薬品様式Q 1－1：市場出荷判定記録	76
医薬品様式Q 1－2：市場出荷判定合格票	77
医薬品様式Q 1－3：製品保管出納記録	78
医薬品様式Q 1－4：市場出荷判定報告書	79
医薬品別紙様式1：品質管理確保のための取決め書（邦文）	80
医薬品別紙様式1：品質管理確保のための取決め書（英文）	85
医薬品様式Q 2 A－1：製造所のGMP適合の確認実施通知書	91
医薬品様式Q 2 A－2：GMP適合確認結果報告書	92
医薬品様式Q 2 B－1：変更申請書	93
医薬品様式Q 2 B－2：変更可否決定書	94
医薬品様式Q 3－1：品質情報処理依頼書	95
医薬品様式Q 3－2：品質情報調査依頼書	96
医薬品様式Q 3－3：改善指示書兼措置記録	97
医薬品様式Q 3－4：品質情報処理記録	98
医薬品様式Q 3－5：品質不良処理記録	99
医薬品様式Q 4－1：回収指示書	100
医薬品様式Q 4－2：回収計画書	101
医薬品様式Q 4－3：回収着手報告書	102
医薬品様式Q 4－4：回収処理終了報告書	103
医薬品様式Q 4－5：回収終了報告書	104
医薬品様式Q 4－6：調査指示書	105
医薬品様式Q 4－7：調査結果報告書	106
医薬品様式Q 4－8：改善指示書兼措置記録	107
医薬品様式Q 4－9：回収処理記録	108
医薬品様式Q 5－1：自己点検実施計画書	109
医薬品様式Q 5－2：自己点検リスト	110
医薬品様式Q 5－3：自己点検結果報告書	118
医薬品様式Q 5－4：改善措置報告書	120
第2章 医薬部外品のGQP関連業務手順書モデル	121
Ⅰ 総 則	124

(I) 目的	124
(II) 定義	124
(III) 適用の範囲	124
(IV) 品質管理の体制及び責任者の役割	124
(V) 製造業者等との取決め	125
(VI) 品質標準書	126
(VII) 品質管理業務に関する手順	126
(VIII) 医薬部外品の品質管理業務手順書の備え付け	126
(IX) 医薬部外品の品質管理業務手順書の作成・改訂	127
II 製造販売品質管理業務に関する手順書	127
(I) 目的	127
(II) 適用の範囲	127
(III) 各品質管理業務の手順書	127
III 様式集	131
(I) 総則関係	131
部外品様式S-1: 品質管理業務を実施する組織等	131
部外品様式S-2: 製造販売業者の各責任者の所在事務所と保管手順書	132
部外品様式S-3: 作成・改訂履歴一覧	133
部外品様式S-4: 配布管理表	134
(II) 製造販売品質管理業務に関する手順書関係	135
部外品様式Q1-1: 市場への出荷に係る記録	135
部外品様式Q1-2: 製品の市場への出荷記録	136
部外品別紙様式: 製造管理及び品質管理確保のための取決め書	137
部外品様式Q2-1: 製造業者等の製造管理及び品質管理に係る調査結果 報告書	140
部外品様式Q2-2: 製造業者等の製造管理及び品質管理に係る改善指示書	141
部外品様式Q2-3: 製造業者等の製造管理及び品質管理に係る改善結果の 評価報告書	142
部外品様式Q3-1: 品質情報・品質不良等の処理記録(受付)	143
部外品様式Q3-2: 品質情報・品質不良等の処理記録(措置結果報告)	144
部外品様式Q4-1: 回収着手報告書	145
部外品様式Q4-2: 回収処理記録	146
部外品様式Q4-3: 回収処理終了報告書	147
部外品様式Q5-1: 自己点検実施計画書	148
部外品様式Q5-2: 自己点検リスト	149
部外品様式Q5-3: 改善措置報告書	151
第3章 動物用再生医療等製品のGQP関連業務手順書モデル	152
I 総 則	156
(I) 目的	156
(II) 定義	156
(III) 適用の範囲	156
(IV) 品質管理の体制及び責任者の役割	156
(V) 製造業者等との取決め	157
(VI) 品質標準書	158
(VII) 品質管理業務に関する手順	158
(VIII) 再生医療等製品の品質管理業務手順書の備え付け	158
(IX) 再生医療等製品の品質管理業務手順書の作成・改訂	159
II 製造販売品質管理業務に関する手順書	159

（Ⅰ）目的	159
（Ⅱ）適用の範囲	159
（Ⅲ）各品質管理業務の手順書	159
Ⅲ 様式集	163
（Ⅰ）総則関係	163
再生医療等製品様式S－1：品質管理業務を実施する組織等	163
再生医療等製品様式S－2：製造販売業者の各責任者の所在事務所と 保管手順書	164
再生医療等製品様式S－3：作成・改訂履歴一覧	165
再生医療等製品様式S－4：配布管理表	166
（Ⅱ）製造販売品質管理業務に関する手順書関係	167
再生医療等製品様式Q 1－1：市場への出荷に係る記録	167
再生医療等製品様式Q 1－2：製品の市場への出荷記録	168
再生医療等製品別紙様式：製造管理及び品質管理確保のための取決め書	169
再生医療等製品様式Q 2－1：製造業者等の製造管理及び品質管理に係る 調査結果報告書	172
再生医療等製品様式Q 2－2：製造業者等の製造管理及び品質管理に係る 改善指示書	173
再生医療等製品様式Q 2－3：製造業者等の製造管理及び品質管理に係る 改善結果の評価報告書	174
再生医療等製品様式Q 3－1：品質情報・品質不良等の処理記録（受付）	175
再生医療等製品様式Q 3－2：品質情報・品質不良等の処理記録（措置 結果報告）	176
再生医療等製品様式Q 4－1：回収着手報告書	177
再生医療等製品様式Q 4－2：回収処理記録	178
再生医療等製品様式Q 4－3：回収処理終了報告書	179
再生医療等製品様式Q 5－1：自己点検実施計画書	180
再生医療等製品様式Q 5－2：自己点検リスト	181
再生医療等製品様式Q 5－3：改善措置報告書	188

第2編 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（GVP省令）等の解説

第一部 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（GVP）の解説	191
第1章 GVP制定の経緯	191
第2章 GVPの概要と目的	191
第二部 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（GVP省令）の各条解説とQ&A	195
第1章 総則（第1条～第2条）	195
第2章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第3条～第10条）	196
第3章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第11条～第12条）	209
第4章 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準（第13条）	211
第5章 雑則（第14条）	213
第三部 動物用医薬品等GVP関連業務手順書モデル	215
序章	215
I 手順書モデル利用の留意事項	215
II GVP省令チェックリスト（必須文書一覧）	215
（I）第一種製造販売業のGVP関連業務に関する必須文書及び記録	215
（II）第二種製造販売業のGVP関連業務に関する必須文書及び記録	217
（III）第三種製造販売業のGVP関連業務に関する必須文書及び記録	220
第1章 第一種製造販売業GVP関連業務手順書モデル	223
I 総則	226
（I）目的	226
（II）定義	226
（III）適用の範囲	226
（IV）組織及び職員等	226
（V）安全管理に係る責任者の業務と責務	227
（VI）品質保証部門との連携、製造販売後安全管理業務に係る文書及び記録の保存に関する手順	228
II 製造販売後安全管理業務に関する手順書	230
（I）製造販売後安全管理業務手順書の種類等	230
（II）安全管理情報の収集に関する手順	231
（III）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	232
（IV）安全確保措置の実施に関する手順	233
（V）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	234
（VI）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	234
（VII）自己点検に関する手順	234

(Ⅷ) 製造販売後安全管理業務に係る文書及び記録の管理に関する手順	235
(IX) 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連携に関する手順	235
(X) 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（教育訓練等）	235
(XI) 安全確保業務の委託に関する手順	235
Ⅲ 様式集	238
(I) 総則関係	238
一種様式S-1：製造販売後安全管理業務を実施する組織等	238
一種様式S-2：製造販売業者の各責任者の所在事務所と保管手順書	239
一種様式S-3：作成・改訂履歴一覧	240
一種様式S-4：配布管理表	241
(II) 製造販売後安全管理業務に関する手順書関係	242
一種様式V1-1：情報提供者対応メモ	242
一種様式V1-2：安全管理情報調査票	243
一種様式V1-2キ：医療機器安全管理情報連絡票	244
一種様式V1-3：安全管理情報詳細調査票	246
一種様式V1-4：文献情報調査票	247
一種様式V2：安全確保措置（案）報告書	248
一種様式V3-1：安全確保措置実施指図書	249
一種様式V3-2：安全確保措置実施報告書	250
一種様式V6-1：自己点検実施計画書	251
一種様式V6-2：自己点検リスト	253
一種様式V6-3：自己点検結果報告書	258
一種様式V6-4：改善指示書兼措置記録	260
第2章 第二種製造販売業GVP関連業務手順書モデル	261
I 総 則	264
(I) 目的	264
(II) 定義	264
(III) 適用の範囲	264
(IV) 組織及び職員等	264
(V) 安全管理に係る責任者の業務と責務	265
(VI) 品質保証部門との連携、製造販売後安全管理業務に係る文書及び記録 の保存に関する手順	266
II 製造販売後安全管理業務に関する手順書	267
(I) 製造販売後安全管理業務手順書の種類等	267
(II) 安全管理情報の収集に関する手順	268
(III) 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	269
(IV) 安全確保措置の実施に関する手順	270
(V) 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	271
(VI) 自己点検に関する手順	271
(VII) 製造販売後安全管理業務に係る文書及び記録の管理に関する手順	272
(VIII) 品質保証責任者及び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	272
(IX) 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（教育訓練等）	272
(X) 安全確保業務の委託に関する手順	272

Ⅲ 様式集	275
（Ⅰ）総則関係	275
二種様式S－1：製造販売後安全管理業務を実施する組織等	275
二種様式S－2：製造販売業者の各責任者の所在事務所と保管手順書	276
二種様式S－3：作成・改訂履歴一覧	277
二種様式S－4：配布管理表	278
（Ⅱ）製造販売後安全管理業務に関する手順書関係	279
二種様式V1－1：情報提供者対応メモ	279
二種様式V1－2：安全管理情報調査票	280
二種様式V1－2キ：医療機器安全管理情報連絡票	282
二種様式V1－3：安全管理情報詳細調査票	284
二種様式V1－4：文献情報調査票	285
二種様式V2：安全確保措置（案）報告書	286
二種様式V3－1：安全確保措置実施指図書	287
二種様式V3－2：安全確保措置実施報告書	288
二種様式V6－1：自己点検実施計画書	289
二種様式V6－2：自己点検リスト	290
二種様式V6－3：自己点検結果報告書	295
二種様式V6－4：改善指示書兼措置記録	297
第3章 第三種製造販売業GVP関連業務手順書モデル	298
Ⅰ 総則	301
（Ⅰ）目的	301
（Ⅱ）定義	301
（Ⅲ）適用の範囲	301
（Ⅳ）組織及び職員等	301
（Ⅴ）安全管理に係る責任者の業務と責務	302
（Ⅵ）品質保証部門との連携、製造販売後安全管理業務に係る文書及び記録の 保存に関する手順	303
Ⅱ 製造販売後安全管理業務に関する手順書	304
（Ⅰ）製造販売後安全管理業務手順書の種類等	304
（Ⅱ）安全管理情報の収集に関する手順	305
（Ⅲ）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	306
（Ⅳ）安全確保措置の実施に関する手順	307
（Ⅴ）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	308
（Ⅵ）自己点検に関する手順（必要に応じて作成）	308
（Ⅶ）製造販売後安全管理業務に係る文書及び記録の管理に関する手順	309
（Ⅷ）品質保証責任者及び製造販売に係る業務の責任者との相互連携に 関する手順	309
（Ⅸ）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（教育訓練等）	309
（Ⅹ）安全確保業務の委託に関する手順	309
Ⅲ 様式集	312
（Ⅰ）総則関係	312
三種様式S－1：製造販売後安全管理業務を実施する組織等	312
三種様式S－2：製造販売業者の各責任者の所在事務所と保管手順書	313
三種様式S－3：作成・改訂履歴一覧	314
三種様式S－4：配布管理表	315

(Ⅱ) 製造販売後安全管理業務に関する手順書	316
三種様式V1-1 : 情報提供者対応メモ	316
三種様式V1-2 : 動物用医薬部外品情報調査票	317
三種様式V1-2キ : 医療機器安全管理情報連絡票	318
三種様式V1-3 : 文献情報調査票	320
三種様式V2 : 安全確保措置(案)報告書	321
三種様式V3-1 : 安全確保措置実施指図書	322
三種様式V3-2 : 安全確保措置実施報告書	323
三種様式V6-1 : 自己点検実施計画書	324
三種様式V6-2 : 自己点検リスト	325
三種様式V6-3 : 自己点検結果報告書	329
三種様式V6-4 : 改善指示書兼措置記録	331

第3編 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（動物用医薬品GMP省令）等の解説

第一部 動物用医薬品の製造管理及び品質管理の方法の基準（動物用医薬品GMP）の解説	335
第1章 GMP制定の経緯	335
第2章 GMPの概要と目的	340
第3章 GMPが製造販売承認の要件とされる動物用医薬品の範囲	343
第二部 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（動物用医薬品GMP省令）の各条解説とQ & A	345
第1章 総則（第1条～第5条）	345
第2章 製造管理（第6条～第7条）	353
第3章 品質管理（第8条～第10条）	359
第4章 その他の製造管理及び品質管理に関する業務（第11条～第14条）	366
第三部 動物用医薬品GMP関連業務手順書モデル	370
序章	370
I 手順書モデル利用の留意事項	370
II GMP省令チェックリスト（必須文書一覧）	370
第1章 動物用医薬品GMP関連業務手順書	372
I 製品標準書	372
II 製造管理基準書	372
III 製造衛生管理基準書	373
IV 品質管理基準書	374
V 苦情処理手順書	374
VI 回収処理手順書	375

Ⅶ	自己点検の手順書	376
Ⅷ	バリデーション手順書	377
Ⅸ	教育訓練の手順書	377
X	出荷判定の手順書	378
XI	手順書の作成、承認、改訂に関する手順書	378
第2章	様式集	380
	様式1 製品標準書	381
	様式2-1 製造指図書(製造)	383
	様式2-2 製造指図書(包装)	384
	様式3-1 原料保管出納記録	385
	様式3-2 資材保管出納記録	385
	様式3-3 表示材料保管出納記録	386
	様式3-4 製品保管出納記録	386
	様式4-1 原料試験記録	387
	様式4-2 最終製品試験記録	388
	様式4-3 資材試験記録	389
	様式5 製品の試験検査依頼品リスト	390
	様式6 試験検査依頼書	391
	様式7 医薬品GMP省令点検表	392
第四部	GMP適合性調査	396
第1章	適合性調査の手続き	396
	I 新規承認申請時の適合性調査の申請	396
	II 承認事項一部変更申請時の適合性調査の申請	403
第2章	適合性調査の方法	403
	I 適合性調査の実施方法	403
	II 適合性調査実施要領	403
	III 適合性調査における受検者側の留意事項	408
第4編	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 (動物用医療機器・動物用体外診断用医薬品GMP省令)等の解説	
第一部	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の 方法の基準の解説	417
第1章	動物用医療機器・動物用体外診断用医薬品GMP制定の経緯	417
第2章	動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品GMP	419
第3章	GMPが製造販売承認条件とされる動物用医療機器及び動物用体外診断用 医薬品の範囲	421
	I GMPの対象となる医療機器等の範囲	421
	II GMPの対象となる動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の範囲	422
	III 製品標準書の作成の対象外の動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品 の製造管理又は品質管理	422

第二部 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（動物用医療機器等GMP省令）の各条解説とQ&A	424
第1章 総則（第1条～第3条）	424
第2章 医療機器の製造販売業者における製造管理及び品質管理（第4条～第18条）	426
第3章 医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理（第19条～第30条）	433
第4章 体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理（第31条）	441
第5章 体外診断用医薬品の製造業者等における製造管理及び品質管理（第32条～第34条）	442
第三部 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品のGMP関連業務手順書モデル	445
序章 手順書モデル利用上の留意事項	445
Ⅰ 手順書モデル利用の留意事項	445
Ⅱ 医療機器GMP省令チェックリスト（必須文書一覧）	445
Ⅲ 動物用体外診断用医薬品GMP省令チェックリスト（必須文書一覧）	447
第1章 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品GMP関連業務手順書	448
Ⅰ 製品標準書（製品ごと）	448
Ⅱ 品質標準書（品目ごと）	449
Ⅲ 品質管理業務手順書	449
Ⅳ 製造管理及び品質管理基準書	453
Ⅴ 出荷判定の手順書	455
Ⅵ 苦情処理手順書	456
Ⅶ 回収処理手順書	457
Ⅷ 構造設備の基準に関する手順書	457
Ⅸ 自己点検の手順書	458
X 生物学的製剤に関する手順書	459
XI 教育訓練の手順書（参考）	459
XII 手順書の作成、承認、改訂に関する手順書（標準書式）	460
第2章 様式集	463
様式1 製品標準書	464
様式2 製造指図書	466
様式3 構成部品等保管出納記録	468
様式4 構成部品等試験記録	470
様式5 苦情処理記録	474
様式6 回収処理記録	475
様式7 医療機器等GMP省令点検表(1)～(4)	476
第四部 GMP適合性調査	
Ⅰ 医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査	502

II 適合性調査が必要となる申請等	506
第5編 動物用医薬品製造所等構造設備規則の解説	
第一部 動物用医薬品製造所等構造設備規則の各条解説とQ & A	511
第1章 動物用医薬品等の製造業	511
第1節 動物用医薬品等の製造業（第1条～第6条）	511
第2節 動物用医薬部外品の製造業（第7条～第8条）	523
第3節 動物用再生医療等製品の製造業（第9条～第10条）	523
第4節 動物用医療機器の修理業（第11条）	529
第二部 動物用医薬品製造所等構造設備の点検	531
第6編 外国製造業者認定制度の解説	
第一部 外国製造業者の認定手続き	549
第1章 承認・許可制度の変更について	549
第2章 外国製造業者の認定について	551
第1節 外国製造業者の認定制度	551
第2節 外国製造業者の認定区分	552
第3章 外国製造業者の認定申請等手続きについて	552
第1節 提出する書類	552
I 新規に認定申請する場合	552
II 認定を更新する場合	561
III 認定区分を変更する場合	565
IV 認定事項を変更する場合	569
第2節 製造所の構造設備に関する認定要件	576
第3節 動物用医薬品製造所等の構造設備の点検表	587
第二部 製造販売承認申請時におけるGMP省令適合性調査	588
第1章 GMP省令の適合性について	588
第1節 GMP省令の適合性	588
第2節 GMP省令が適用される動物用医薬品等の範囲	588
第2章 GMP省令の適合性調査の手続き	589
第三部 Q & A	592
第1章 外国製造業者の認定（登録）手続き	592
第2章 GMP省令適合性調査	613

第7編 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
〔動物用医薬品のGCP省令〕等の解説

第一部 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (動物用医薬品のGCP省令)等の解説	621
第1章 GCP制定の経緯	621
Ⅰ 制定の趣旨	621
Ⅱ GCP省令の要点	623
第2章 治験とGCP	625
Ⅰ 治験の取扱い	625
Ⅱ 適用範囲	626
Ⅲ 治験の計画の届出	628
第二部 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (動物用医薬品GCP省令)の各条解説とQ&A	635
第1章 総則(第1条～第3条)	635
第2章 治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準 (第4条～第15条)	641
第3章 治験依頼者による治験の管理に関する基準(第16条～第26条)	654
第4章 実施機関が行う治験の基準(第27条～第40条)	668
第1節 実施機関	668
第2節 治験実施責任者	672
第3節 被験動物の所有者の同意	676
第5章 自ら治験を実施する者が行う治験の基準(第41条～第57条)	679
第1節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準	679
第2節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準	680
第3節 自ら治験を実施する者が治験を行う基準	682
第6章 再審査等の資料の基準(第58条)	685
第7章 治験の依頼等の基準(第59条～第61条)	687
第三部 動物用医薬品のGCP関連業務手順書モデル	704
第1章 手順書モデル利用上の留意事項	704
Ⅰ 手順書モデル利用の留意事項	704
Ⅱ GCP省令チェックリスト(必須文書一覧)	704
第2章 動物用医薬品の臨床試験業務手順書(モデル)	706
Ⅰ 総則	706
(Ⅰ) 目的	706
(Ⅱ) 定義	706
(Ⅲ) 組織及び職員等	706
(Ⅳ) 任命	706

(V) 治験実施機関の選定及び治験契約	706
(VI) 手順書の変更、記録及び保存	707
(VII) 治験の依頼及び管理の業務に従事する者の記録	707
II 治験実施計画書作成に関する手順書	707
(I) 目的	707
(II) 方法	707
(III) 治験実施計画書の変更	707
(IV) 治験の計画の届出	708
III 実施機関及び治験実施責任者の選定に関する業務手順書	708
(I) 目的	708
(II) 調査方法	708
(III) 選定	708
(IV) 治験実施責任者の内諾	708
IV 治験薬の管理に関する手順書	711
(I) 治験薬の管理責任	711
(II) 治験実施責任者の業務	711
(III) 治験薬の受領及び返却	711
(IV) 治験薬の在庫管理	712
(V) 治験薬の管理に関する記録の作成と保存	712
(VI) 治験依頼者によるモニタリング	712
(VII) 治験依頼者の監査及び農林水産省の調査	712
V 副作用情報等の収集に関する手順書	712
(I) 目的	712
(II) 方法	712
(III) 保管資料	713
VI 記録の保存に関する手順書	714
(I) 目的	714
(II) 方法	714
(III) その他	714
VII モニタリングの業務に関する手順書	716
(I) 目的	716
(II) モニターの業務	716
VIII 総括報告書作成に関する手順書	722
(I) 目的	722
(II) 総括報告書作成上の留意点	722
(III) 方法	722
IX 治験の監査業務規定	725
(I) 目的	725
(II) 適用範囲	725
(III) 用語の定義	725
(IV) 監査担当者の役割	726
(V) 監査担当者の構成	726
(VI) 監査担当者の任命	726
(VII) 監査担当者の要件	726
(VIII) 監査担当者の業務	726
(IX) 監査実施時期及び頻度	727
(X) 監査計画書及び監査実績表の作成	727
(XI) 改善の勧告	727
(XII) 監査報告書及び監査証明書の発行	727

(XIII) 監査記録類の保存	727
X 治験の監査（業務）に関する手順書	728
(I) 目的	728
(II) 監査担当者の任命	728
(III) 監査担当者の要件	728
(IV) 監査担当者の業務	728
(V) 記録の保管	730
XI 治験の中断・中止に関する手順書	748
(I) 目的	748
(II) 方法	748
(III) 実施時期	748
(IV) 保管する資料	748
XII インフォームド・コンセントについての考え方	748
XIII インフォームド・コンセントに関する手順書	750
(I) 責務	750
(II) 改訂	750
(III) 同意を得るための説明文書の作成	750
(IV) 説明文書の記載項目	750
(V) 説明文書の改訂	751
(VI) 同意書への署名又は口頭同意の記録	751
XIV 治験の契約書式	754
第四部 GCP適合性調査	757
第1章 GCPの適合性調査について	757
第2章 信頼性基準適合性調査の実施について	757
I 信頼性基準適合性調査実施要領	757
II 信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項	766
医薬品GCP省令チェックリスト	767
再生医療等製品GCPチェックリスト	776
第8編 動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 〔医療機器のGCP省令〕等の解説	
第一部 動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (医療機器のGCP省令)等の解説	797
第1章 GCP制定の経緯	797
I 制定の趣旨	797
II GCP省令の要点	798
第2章 治験とGCP	800
I 治験の取扱い	800
II 適用範囲	801
III 治験の計画の届出	803
第二部 動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	

(動物用医療機器のGCP省令)の各条解説とQ&A	807
第1章 総則(第1条～第3条)	807
第2章 治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準 (第4条～第15条)	812
第3章 治験依頼者による治験の管理に関する基準(第16条～第26条)	823
第4章 実施機関が行う治験の基準(第27条～第40条)	833
第1節 実施機関	833
第2節 治験実施責任者	837
第3節 被験動物の所有者の同意	840
第5章 自ら治験を実施する者が行う治験の基準(第41条～第57条)	843
第1節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準	843
第2節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準	843
第3節 自ら治験を実施する者が治験を行う基準	846
第6章 使用成績評価の資料の基準(第58条)	848
第7章 治験の依頼等の基準(第59条～第61条)	850
第三部 動物用医療機器のGCP関連業務手順書モデル	865
第1章 手順書モデル利用上の留意事項	865
I 手順書モデル利用の留意事項	865
II GCP省令チェックリスト(必須文書一覧)	865
第2章 動物用医療機器の臨床試験業務手順書(モデル)	867
I 総則	867
(I) 目的	867
(II) 定義	867
(III) 組織及び職員等	867
(IV) 任命	867
(V) 治験実施機関の選定及び治験契約	867
(VI) 手順書の改訂、記録及び保存	868
(VII) 治験の依頼及び管理の業務に従事する者の記録	868
II 治験実施計画書作成に関する手順書	868
(I) 目的	868
(II) 方法	868
(III) 治験実施計画書の改訂	868
(IV) 治験の計画の届出	869
III 実施機関及び治験実施責任者の選定に関する業務手順書	869
(I) 目的	869
(II) 調査方法	869
(III) 選定	869
(IV) 治験実施責任者の内諾	869
IV 治験機器の管理に関する手順書	872
(I) 治験機器の管理責任	872

(Ⅱ) 治験実施責任者の業務	872
(Ⅲ) 治験機器の受領及び返却	872
(Ⅳ) 治験機器の在庫管理	873
(Ⅴ) 治験機器の管理に関する記録の作成と保存	873
(Ⅵ) 治験依頼者によるモニタリング	873
(Ⅶ) 治験依頼者の監査及び農林水産省の調査	873
V 不具合情報等の収集に関する手順書	873
(Ⅰ) 目的	873
(Ⅱ) 方法	873
(Ⅲ) 保管資料	874
VI 記録の保存に関する手順書	875
(Ⅰ) 目的	875
(Ⅱ) 方法	875
(Ⅲ) その他	875
VII モニタリングの業務に関する手順書	877
(Ⅰ) 目的	877
(Ⅱ) モニターの業務	877
VIII 総括報告書作成に関する手順書	883
(Ⅰ) 目的	883
(Ⅱ) 総括報告書作成上の留意点	883
(Ⅲ) 方法	883
IX 治験の監査業務規定	886
(Ⅰ) 目的	886
(Ⅱ) 適用範囲	886
(Ⅲ) 用語の定義	886
(Ⅳ) 監査担当者の役割	887
(Ⅴ) 監査担当者の構成	887
(Ⅵ) 監査担当者の任命	887
(Ⅶ) 監査担当者の要件	887
(Ⅷ) 監査担当者の業務	887
(Ⅸ) 監査実施時期及び頻度	888
(X) 監査計画書及び監査実績表の作成	888
(XI) 改善の勧告	888
(XII) 監査報告書及び監査証明書の発行	888
(XIII) 監査記録類の保存	888
X 治験の監査（業務）に関する手順書	888
(Ⅰ) 目的	888
(Ⅱ) 監査担当者の任命	889
(Ⅲ) 監査担当者の要件	889
(Ⅳ) 監査担当者の業務	889
(Ⅴ) 記録の保管	891
XI 治験の中断・中止に関する手順書	909
(Ⅰ) 目的	909
(Ⅱ) 方法	909
(Ⅲ) 実施時期	909
(Ⅳ) 保管する資料	909
XII インフォームド・コンセントについての考え方	909
XIII インフォームド・コンセントに関する手順	911
(Ⅰ) 責務	911

(Ⅱ) 改訂	911
(Ⅲ) 同意を得るための説明文書の作成	911
(Ⅳ) 説明文書の記載項目	911
(Ⅴ) 説明文書の改訂	912
(Ⅵ) 同意書への署名又は口頭同意の記録	912
XIV 治験の契約書式	915
第四部 GCP適合性調査	918
 第9編 動物用医薬品（医療機器、再生医療等製品）の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（動物用医薬品、医療機器、再生医療等製品GPS P省令）の解説	
第一部 動物用医薬品（医療機器、再生医療等製品）の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（動物用医薬品、医療機器、再生医療等製品GPS P省令）の解説	921
第1章 GPS P制定の経緯	921
I 制定の経緯	921
II 制定の趣旨	921
第2章 GPS Pの目的と概要	921
I 目的	921
II 概要	922
第二部 動物用医薬品（医療機器、再生医療等製品）の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（動物用医薬品、医療機器、再生医療等製品GPS P省令）の各条解説とQ & A	923
I 趣旨（第1条）	923
II 定義（第2条）	926
III 製造販売後調査等業務手順書（第3条）	928
IV 製造販売後調査等管理責任者（第4条）	929
V 製造販売後調査等（第5条）	931
VI 使用成績調査（第6条）	931
VII 製造販売後臨床試験（第7条）	937
VIII 自己点検（第8条）	937
IX 製造販売後調査等業務の委託（第9条）	939
X 製造販売後調査等業務に係る記録の保存（第10条）	941
第三部 動物用医薬品（医療機器、再生医療等製品）GPS P関連業務手順書モデル	946
序章 手順書モデル利用上の留意事項	946
I 手順書モデル利用の留意事項について	946
II 医薬品GPS P省令チェックリスト（必須文書一覧）	946
III 医療機器等GPS P省令チェックリスト	948
IV 再生医療等製品GPS P省令チェックリスト	951
第1章 製造販売後調査等業務手順書モデル	953
I 総則	953

(I) 目的	953
(II) 定義	953
(III) 手順書	953
(IV) 製造販売後調査等管理責任者及び業務	954
II 使用成績調査に関する手順書	954
(I) 目的	954
(II) 手順	954
(III) 副作用・感染症（不具合）情報の収集	955
(IV) 入手したデータの処理	955
(V) 医薬品（医療機器、再生医療等製品）情報の検討及びその結果に基づく措置	956
(VI) 関連事項	956
III 製造販売後臨床試験に関する手順書	957
(I) 目的	957
(II) 手順	958
(III) 副作用・感染症（不具合）情報の収集と対応	958
(IV) 試験総括報告書の作成	959
(V) 監査	959
(VI) 試験の実施依頼及び委託	959
(VII) 関連事項	959
IV 自己点検に関する手順	960
(I) 目的	960
(II) 手順	960
(III) 製造販売後調査等業務を委託した場合の自己点検の実施	961
V 製造販売後調査等業務の委託に関する手順	961
(I) 目的	961
(II) 委託可能な業務の種類	961
(III) 手順	961
(IV) 関連事項	962
VI 製造販売後調査等業務に係る記録の保存	962
(I) 目的	962
(II) 保存の対象資料	962
(III) 手順	965
VII その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順書	965
(I) 社内関係各部門との連携	965
(II) 再審査・使用成績評価・再評価申請添付資料の作成	967
(III) 手順	967
第2章 様式集	968
様式1 動物用医薬品等副作用報告書	968
様式2 自己点検リスト（モデル）	973
様式3 使用成績調査票（モデル）	974
様式4 使用成績調査に関する依頼書（又は契約書）（モデル）	976
様式5 使用成績調査に関する受諾書（又は契約書）（モデル）	977
様式6 製造販売後調査等管理表（モデル）	978
第四部 G P S P 適合性調査	979
第1章 G P S P の適合性調査について	979
第2章 信頼性基準適合性調査の実施について	979

I	信頼性基準適合性調査実施要領	979
II	信頼性基準適合性調査の実施にあたり必要な事項	988
	別記様式（1 1～1 5）	
	別紙（1～2）	