

動薬協会発 196 号
平成 28 年 12 月 19 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

株式会社微生物化学研究所に対する行政処分とワクチンの供給等について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別紙のとおり農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知がありましたので、お知らせします。

28消安第4097号

平成28年12月16日

関係団体 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

株式会社微生物化学研究所に対する行政処分とワクチンの供給等について

平素より畜水産安全管理関連行政の推進に御理解・御協力いただき感謝申し上げます。

別添のプレスリリースのとおり、当省は、株式会社微生物化学研究所（以下「京都微研」という。）に対し、業務停止命令等の行政処分を行いました。

ただし、代替性がなく、生産現場等の混乱が懸念される17製剤については業務停止の対象から除外するとともに、業務停止の対象となっている製剤についても、業務停止期間中に動物の保健衛生上供給が必要となった場合には、業務停止対象から除外することとしています。

これまでの確認において、一部のロットについては有効性が確認できないとして、自主回収が行われていますが、京都微研が製造販売した製剤の安全性については問題は認められていません。

当省としては、必要な動物用医薬品の欠品等により現場の混乱が生じないように、引き続き努めてまいりますので、関係者への周知や当方への情報提供をお願いいたします。



動物用医薬品等製造販売業者等に対する行政処分について

農林水産省は、本日、株式会社微生物化学研究所（以下「京都微研」という。）に対して医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく行政処分を行いました。

1. 被処分者の内容

名称：株式会社微生物化学研究所（法人番号 5130001032982）
所在地：京都府宇治市槇島町二十四、16番地

2. 医薬品医療機器等法について

(1) 処分内容

1) 業務停止

次の業に対する、平成28年12月21日（水曜日）から平成29年1月29日（日曜日）までの40日間の業務停止※1（製造販売後安全管理に係る業務を除く。）

ただし、別添1の製剤については、代替性がなく、現場の混乱が懸念されることから対象から除外。

ア 動物用医薬品の製造販売業※2

イ 動物用医薬品の製造業※3

ウ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業※4

※1 医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用される（以下「読替後の」という。）医薬品医療機器等法第75条第1項の規定に基づくもの

※2 読替後の医薬品医療機器等法第12条第1項の第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

※3 読替後の医薬品医療機器等法第13条第1項の医薬品の製造業

※4 読替後の医薬品医療機器等法第23条の2第1項の体外診断用医薬品製造販売業

2) 業務改善

1) の業の業務について、製造管理・品質管理の方法の改善※5

※5 読替後の医薬品医療機器等法第72条第1項及び第2項並びに同法第72条の4第1項の規定に基づくもの

(2) 処分理由

動物用医薬品・動物用体外診断用医薬品の製造等に当たり、承認内容を反映した製品標準書等に基づいて、製造管理及び品質管理（試験の実施・試験記録の作成）を適切に行っていないことがあった※6こと。

※6 製品の安全性に影響を与えるおそれはないことを確認している。

・ (1) 1) ア関係：医薬品医療機器等法第12条の2第1号及び第14条第2項第4号、「動物用医薬品、動物用医薬品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）第3条、第4条及び第10条並びに「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」（平成6年農林水産省令第18号。以下「GMP省令」という。）第7条及び第9条違反

・ (1) 1) イ関係：医薬品医療機器等法第18条第2項、「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72条並びにGMP省令第7条及び第9条違反

- ・(1) 1) ウ関係：医薬品医療機器等法第23条の2の2第1号及び第23条の2の5第2項第4号、「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）第3条並びに「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関する省令」（平成7年農林水産省令第40号）第31条により準用する同令第4条、第8条及び第10条違反

3. カルタヘナ法について

(1) 処分内容

動物用医薬品の原料生産に用いる遺伝子組換え微生物の使用中止※7（使用再開には、拡散防止措置について農林水産大臣の確認を受けること）。

※7 カルタヘナ法第14条第1項の規定に基づくもの

(2) 処分理由

大臣確認を受けた拡散防止措置が執られた作業区域の外に、遺伝子組換え微生物を運搬※8していたこと。

・カルタヘナ法第13条第1項違反

※8 遺伝子組換え微生物については、原料の精製及び廃棄の過程で薬剤処理等により死滅し、環境中への逸出はなかったことを確認している。

4. その他

医薬品医療機器等法に基づく業務停止対象の製剤について、業務停止期間中に動物の保健衛生上供給が必要となった場合は、対象からの除外を指示する場合がある。

〈添付資料〉

- ・医薬品医療機器等法について
(別添1) 業務停止対象除外製剤
(別添2) 参照条文
- ・カルタヘナ法について
(別添3) 参照条文

【お問合せ先】

(医薬品医療機器等法に基づく行政処分について)

消費・安全局畜水産安全管理課

担当者：磯貝、前間

代表：03-3502-8111（内線4531）

ダイヤルイン：03-3502-8701

FAX番号：03-3502-8275

(カルタヘナ法に基づく行政処分について)

消費・安全局農産安全管理課

担当者：吉田、中澤

代表：03-3502-8111（内線4510）

ダイヤルイン：03-6744-2102

FAX番号：03-3580-8592

業務停止除外対象製剤

- ・ “京都微研” 牛5種混合生ワクチン
- ・ “京都微研” キャトルウイン-6
- ・ “京都微研” 牛異常産4種混合不活化ワクチン
- ・ “京都微研” キャトルウイン-CI5
- ・ “京都微研” 牛下痢5種混合不活化ワクチン
- ・ “京都微研” 日本脳炎ワクチン・K
- ・ “京都微研” 豚死産3種混合生ワクチン
- ・ “京都微研” ピッグウイン-EA
- ・ “京都微研” 豚コレラ-FA
- ・ “京都微研” ポールセーバー-MG
- ・ “京都微研” ILT ワクチン
- ・ “京都微研” ポールセーバー-EC
- ・ “京都微研” ポールセーバー-OE8
- ・ 狂犬病ワクチン-TC
- ・ “京都微研” キャナイン-6 II SL
- ・ “京都微研” キャナイン-9 II SL
- ・ “京都微研” キャナイン-レプト5

(別添2)

○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)(抜粋)

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

2 (略)

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二・三 (略)

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2～7 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 (略)

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～11 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条 (略)

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

3 (略)

(製造販売業の許可)

第二十三条の二 次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

2 (略)

(許可の基準)

第二十三条の二の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二・三 (略)

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 (略)

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 (略)

四 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が政令で定めるものであるときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～13 (略)

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、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製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方

法。以下この項において同じ。) が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3・4 (略)

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若

しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 （略）

（動物用医薬品等）

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験の対象とされる薬物等を含む。）であつて、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に関しては、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）

の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二十五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二十五第二項第三号ロ及び第二十三条の二十六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中、「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都

道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは
「又は都道府県」とする。

2・3（略）

○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）（抜粋）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務）

第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 次条第三項に規定する医薬品品質保証責任者を監督すること。
- 二 第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の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、その実施を次条第二項に規定する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すること。
- 三 第一号の医薬品品質保証責任者の意見を尊重すること。
- 四 第二号の品質保証部門と動物用医薬品、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（平成十七年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第四十九条第一項に規定する農林水産大臣の指定する医薬品（以下「要指示医薬品」という。）以外の医薬品にあつては、製造販売後安全管理基準省令第二条第七項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）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ること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第四条 医薬品の製造販売業者は、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を十分に有しなければならない。

- 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。
 - 一 医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。
 - 二 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すること。
 - 三 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こと。
- 3 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件（要指示医薬品以外の医薬品にあつては、第三号及び第四号に掲げるものに限る。）を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「医薬品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。
 - 一 品質保証部門の責任者であること。
 - 二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
 - 三 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こと。
 - 四 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こと。

こと。

- 4 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（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を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき農林水産省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する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、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 医薬品品質保証責任者以外の者が前号に掲げる確認及び記録の作成を行う場合には、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すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 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すること。
 - 二 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すること。
 - 三 前号の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すること。
 - 3 医薬品の製造販売業者は、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は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一 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すること。
 - 二 医薬品品質保証責任者以外の者が前号に掲げる評価及び確認を行う場合には、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すること。
 - 4 医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該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には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に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させなければならない。
 - 5 医薬品の製造販売業者は、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なければならない。

○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）（抜粋）

（製造管理責任者の業務）

第七条 製造業者等は、製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。

二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 製造指図書に基づき製品を製造すること。

ロ 製品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。

ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。

ニ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。

ヘ 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。以下同じ。）し、その記録を作成すること。

ト 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。

チ その他必要な業務

三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告すること。

四 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。

イ 生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあつては、三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下同じ。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）

ロ 生物由来製品に係る製品にあつては、その有効期間に三年を加算した期間

（品質管理責任者の業務）

第九条 製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成すること。

- ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに当該製造所において試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
 - ハ 製品（中間製品を除く。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から三年間（当該製品（生物由来製品に係る製品を除く。）に関して有効期間の記載が義務付けられている場合にはその有効期間に一年を加算した期間、当該製品が生物由来製品である場合にはその有効期間に三年を加算した期間）、適切な保管条件の下で保存すること。ただし、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第四十三条第一項の規定に基づき指定された医薬品（生物由来製品を除く。）に係る製品にあつては、取締規則第一百五十四条第一項及び第一百五十五条の規定に基づき保存すること。
- ニ 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。
- ホ その他必要な業務
- 二 試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告すること。
 - 三 試験検査に関する記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。
 - イ 生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあつては、三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）
 - ロ 生物由来製品に係る製品にあつては、その有効期間に三年を加算した期間

○動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）（抜粋）

（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）

第七十二条 医薬品（次に掲げるものを除く。）の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

一～六 （略）

○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）（抜粋）

（製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制）

第三条 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、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人員を十分に有しなければならない。

2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一 法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二 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すること。

三 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こと。

3 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件（管理医療機器、一般医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、第二号に掲げるものを除く。）を満たす製造管理及び品質管理に係る業務の責任者を置かなければならない。

一 品質保証部門の責任者であること。

二 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三年以上従事した者であること。

三 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こと。

四 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こと。

4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、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を文書により適正に定め、この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（平成七年農林水産省令第40号。以下「製造管理等基準省令」という。）第十八条（製造管理等基準省令第三十一条において準用する場合を含む。）に規定する事項に従い管理しなければならない。

○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）（抜粋）

（医療機器等総括製造販売責任者の業務）

第四条 医療機器の製造販売業者は、次に掲げる業務を法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 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（平成二十六年農林水産省令第五十九号。以下「製造管理等体制省令」という。）第三条第三項に規定する製造管理及び品質管理に係る業務の責任者（以下この章において「医療機器品質保証責任者」という。）を監督すること。
- 二 第十一条第二項第二号に規定するほか、医療機器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、その実施を製造管理等体制省令第三条第二項に規定する品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）その他製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又はこれらの責任者に指示すること。
- 三 医療機器品質保証責任者の意見を尊重すること。
- 四 品質保証部門と動物用医薬品、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（平成十七年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（高度管理医療機器以外の医療機器にあっては、製造販売後安全管理基準省令第二条第九項に規定する医療機器安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

（医療機器品質保証責任者の業務）

第八条 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を医療機器品質保証責任者に行わせなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括すること。
- 二 製造管理及び品質管理に係る業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
- 三 次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医療機器等総括製造販売責任者に報告するもののほか、製造管理及び品質管理に係る業務の遂行のために必要があると認める事項を医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。
- 四 製造管理及び品質管理に係る業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、貸与業者、修理業者、飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。）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うこと。

(適正な製造管理及び品質管理の確保)

第十条 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造業者等における製造管理及び品質管理が、第七条に規定する取決め及び第十九条から第三十条までの規定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、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 医療機器品質保証責任者以外の者が前号の規定による確認及び記録の作成を行う場合には、これらの結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 2 医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該製造業者等に対して所要の措置を講ずるよう文書により指示すること。
 - 二 当該製造業者等に対して前号の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、これらの結果に関する記録を作成すること。
 - 三 前号の結果を医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
- 3 医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査の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は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 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、これらの結果に関する記録を作成すること。
 - 二 医療機器品質保証責任者以外の者が前号の規定による評価及び確認を行う場合には、これらの結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 4 医療機器の製造販売業者は、前項第一号の規定による評価の結果、同項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には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に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ずるよう文書により指示させなければならない。
- 5 医療機器の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な医療機器に係る品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

(準用)

第三十一条 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に

については、第四条、第五条、第六条第一項（第九号から第十一号までを除く。）及び第二項、第七条から第十四条まで並びに第十八条（第三号イを除く。）の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条、第八条（見出しを含む。）及び第九条から第十三条まで	医療機器品質保証責任者	体外診断用医薬品品質保証責任者
第四条第四号	第四条第一項に規定する安全管理統括部門（高度管理医療機器以外の医療機器にあつては、製造販売後安全管理基準省令第二条第九項に規定する医療機器安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）	第十一条第二項に規定する体外診断用医薬品安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）
第六条第一項第八号	（略）	（略）
第七条	（略）	（略）
第八条第四号	販売業者、貸与業者、修理業者	販売業者
第十条第一項第一号	第七条に規定する取決め及び第十九条から第三十条までの規定	第七条に規定する取決め
第十一条第一項第六号	（略）	（略）
第十一条第二項第四号	（略）	（略）
第十八条	（略）	（略）

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
(平成十五年六月十八日法律第九十七号)(抜粋)

(目的)

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であつて主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であつて主務省令で定めるもの

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

4・5 (略)

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもつて行う使用等であつて、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執つて行うものをいう。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たつて、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める

場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

2・3 (略)

(第二種使用等に関する措置命令)

第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して第二種使用等
をしている者、又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置
を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 (略)