

動物用医薬品輸入制度調査 ベトナム編付録

2022年3月
株式会社日経リサーチ



付録1 動物用医薬品の管理に関する省令 13/2016/TT-BNNPTNT の別添様式一覧

様式番号	内容
I	販売登録申請様式（医薬品、化学物質、動物用生物学的製剤）
II	販売登録申請様式（ワクチン、抗体）
III	販売登録申請様式（診断用生物学的製剤）
VI	販売登録に関する報告書様式
VII	販売登録の誓約書様式
VIII	製品特性概要様式
IX	動物用医薬品の販売証明様式
X	加工・小分けでの販売登録申請様式
XI	製造登録申請様式
XII	製造登録誓約様式
XV	販売証明様式
XVIII	治験結果報告様式
XIX	製造条件の登録及び検査延長の申請様式
XX	取引・輸入の条件の登録及び検査延長の申請様式
XXII	取引・輸入するための設備と技術についての説明様式
XXIII	製造条件検査記録様式
XXIV	取引・輸入の条件の検査記録様式
XXV	製造業許可証の様式
XXVII	輸入適格性証明様式
XXVIII	GMP 検査申請書・更新登録様式
XXX	GMP 証明様式
XXXII	ベトナム国内で販売が許可されているリスト以外の動物用医薬品に関する輸入申請様式
XXXIII	ベトナム国内で販売が許可されているリストに既に掲載されているワクチンと微生物の輸入申請様式
XXXVII	輸入動物用医薬品の品質検査登録申請様式

付録 I

動物用医薬品の販売登録における申請書の様式（農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号と一緒に発行）

団体名または個人名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-CT

(場所)、…年…月…日

動物用医薬品の販売登録における申請書

獣医局御中

動物用医薬品管理に関する規定を定める農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号に基づき、以下の通り申請します。

販売登録の団体または個人：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

支店（該当する場合）：

製造施設：

名称：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

以下の動物用医薬品を販売登録します。

1.製品名：

2.製品の剤形：

3.有効成分、有効成分含有量：

販売が許可された場合、ベトナムの動物用医薬品に関する法律およびその他の関連する法律の規定を遵守することを約束します。

団体・個人の代表者

(署名、氏名、押印)

付録Ⅱ

動物用ワクチン・抗体の販売登録における申請書の様式（農業農村開発大臣による2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行）

団体名または個人名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-CT

（場所）、…年…月…日

動物用ワクチン・抗体の販売登録における申請書

獣医局御中

動物用医薬品管理に関する規定を定める農業農村開発大臣による2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号に基づき、以下の通り申請します。

販売登録の団体または個人：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

支店（該当する場合）：

製造施設：

名称：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

以下のワクチン・抗体製品を販売登録します。

1.製品名：

2.製品の剤形：

3.有効成分、有効成分含有量：

販売が許可された場合、ベトナムの動物用医薬品に関する法律およびその他の関連する法律の規定を遵守することを約束します。

団体・個人の代表者

（署名、氏名、押印）

付録 III

診断用生物学的製剤の販売登録における申請書の様式（農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号と一緒に発行）

団体名または個人名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-CT

(場所)、…年…月…日

診断用生物学的製剤の販売登録における申請書

獣医局御中

動物用医薬品管理に関する規定を定める農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号に基づき、以下の通り申請します。

販売登録の団体または個人：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：……Fax 番号：

メールアドレス：

支店（該当する場合）：

製造施設：

名称：

住所：

電話番号：……Fax 番号：

メールアドレス：

以下の診断用生物学的製剤を販売登録します。

……（製品名）……

販売が許可された場合、ベトナムの動物用医薬品に関する法律およびその他の関連する法律の規定を遵守することを約束します。

団体・個人の代表者

(署名、氏名、押印)

付録 VI

動物用医薬品の販売に関する報告書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

動物用医薬品の販売に関する報告書

(販売証明書の発行日から更新登録の時点まで)

1. 販売登録の団体名又は個人名：

住所：

電話番号：

FAX 番号：

2. 発行された製品名と登録番号：

3. 製品の剤形：

4. 有効成分、有効成分含有量：

5. 市場に販売しているか。

はい

いいえ

品質基準に違反したことがありますか。

はい

いいえ

「はい」の場合、具体的にご記入ください。

違反回数：

違反種類：

6. 動物用医薬品の販売登録に関する規則・規制に違反したことがありますか。

はい

いいえ

「はい」の場合、具体的にご記入ください。

違反回数：

違反種類：

7. 販売証明書の有効期間中の変更

はい

いいえ

変更がある場合は、許可書の写しを添付すること

8. 再登録時の変更（販売証明書の有効期限が迫っている、又は期限切れの場合）

はい

いいえ

変更がある場合は、承認された登録書類と比較して、変更内容を明確に記載すること。

変更がない場合は、承認された登録書類と比較して変更がないことを確約すること。

9. 市場に流通した際の、動物用医薬品に関する顧客からのコメント：

団体・個人の代表者

（署名、氏名、押印）

付録 VII

販売登録の誓約書の様式

(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

団体名又は個人名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：/DK-CT

(場所)、...年...月...日

誓約書

獣医局御中

知的財産権法及び、

動物用医薬品管理に関して規定した農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号に基づき、以下の通り申請します。

販売登録の団体又は個人：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：FAX番号.....

メールアドレス：

支店（該当する場合）：

製造施設：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：FAX番号.....

メールアドレス：

販売登録申請中の以下の製品について、知的財産に関する規制に違反しないことを確約します。

製品名	成分	用途

知的財産権の侵害については、ベトナム国内法及び国際法のもとで全面的に責任を負います。

団体・個人の代表者

(署名、氏名、押印)

付録 VIII

製品特性概要の様式

(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

製品特性概要

1. 製品名
2. 製品の剤形
3. 医薬品の投与経路
4. 製品の処方における成分、有効成分及び賦形剤の含有量
5. 製品の薬力学的及び薬物動態学的特性
6. 適応症
7. 用法・用量・投与経路
8. 使用上の注意
 - a) 使用時の留意事項
 - b) 薬物相互作用、他の形態の相互作用
 - c) 製品の説明書及び推奨用量に従って使用した場合の予期せぬ副作用
 - d) 過量摂取した場合の好ましくない副作用及び処置（該当する場合）
 - d) 妊娠中の家畜、乳を出す家畜、産卵期の家禽への使用に関する情報
 - e) 禁忌
9. 動物の病気の予防や治療のために医薬品を使用する者向けの注意事項
10. 休薬期間
11. 医薬品使用に関する情報
 - a) 使用期限（初回開封前、初回開封後）
 - b) 製品保管条件
 - c) 製品包装の性質と容量
 - d) 製品の未使用部分の廃棄に関する指示
12. 製造者の名称と住所

団体・個人の代表者
(署名、氏名、押印)

付録 IX

動物用医薬品の販売証明書の様式

(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

農業農村開発省
MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL
DEVELOPMENT
獣医局
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH

ベトナム社会主義共和国
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
独立 - 自由 - 幸福
Independence - Freedom - Happiness

動物用医薬品の販売証明書 MARKETING AUTHORIZATION

番号/No:

製品名/Name of product: ...

登録番号/Registration No:.....

有効成分/Active Ingredients: ...

適応/Indications: ...

剤形/Indications:

梱包仕様/Packing Size: ...

使用期限/Shelf-life: ...ヶ月

販売登録施設の名称/Name of Marketing Authorization Holder:

住所/Address:

電話番号/Tel:

FAX 番号/Fax. No:

製造施設の名称/Name of Manufacturer:

住所/Address:

電話番号/Tel:

FAX 番号/Fax. No:

販売証明書の有効期限:

This marketing authorisation is valid until

(ハノイ市)、年月日

Hanoi Date month year

局長

DIRECTOR GENERAL

付録 X

加工・小分けのための動物用医薬品の販売登録における申請書の様式（農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号と一緒に発行）

加工・小分けを委託する施設名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-CT

（場所）、…年…月…日

加工・小分けのための動物用医薬品の販売登録における申請書

獣医局御中

動物用医薬品管理に関する規定を定める農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号に基づき、以下の通り申請します。

加工・小分けを委託する施設：

名称：

住所：

電話番号：……Fax 番号：

メールアドレス：

加工・小分けを請け負う施設：

名称：

住所：

電話番号：……Fax 番号：

メールアドレス：

以下の加工・小分けのための動物用医薬品を販売登録します。

……（製品名）……、登録番号：……

製造・加工の工程：……

販売が許可された場合、ベトナムの動物用医薬品に関する法律およびその他の関連する法律の規定を遵守することを約束します。

施設の代表者

（署名、氏名、押印）

付録 XI

輸出用動物用医薬品の製造登録における申請書の様式（農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号と一緒に発行）

製造施設の名称

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-CT

(場所)、…年…月…日

輸出用動物用医薬品の製造登録における申請書

獣医局御中

動物用医薬品管理に関する規定を定める農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号に基づき、以下の通り申請します。

販売登録の団体または個人：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

製造施設：

名称：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

以下の輸出用動物用医薬品を製造登録します。

.....（製品名）.....

製造が許可された場合、その製品が輸出目的のみであることを保証します。

施設の代表者

(署名、氏名、押印)

付録 XII

輸出用動物用医薬品の製造登録における誓約書の様式（農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号と一緒に発行）

製造施設の名称

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-CT

(場所)、…年…月…日

誓約書

獣医局御中

知的財産権法に基づき、

動物用医薬品管理に関する規定を定める農業農村開発大臣による 2016 年 6 月 2 日付の通達第 13/2016/TT-BNNPTNT 号に基づき、以下の通り申請します。

販売登録の団体または個人：

団体名又は氏名：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

製造施設：

名称：

住所：

電話番号：.....Fax 番号：

メールアドレス：

輸出向け製造登録申請中の以下の製品について、知的財産権に関する規制に違反しないことを確約します。

製品名	成分	用途

知的財産権の侵害については、ベトナム国内法および国際法のもとで全面的に責任を負います。

施設の代表者

(署名、氏名、押印)

付録 XV

輸出用動物用医薬品の販売証明書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

製造施設の名称：

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：……/DK-KN

(場所)、…年…月…日

動物用医薬品の治験申請書

獣医局御中

登録する動物用医薬品の治験施設：

住所：

電話番号：

動物用医薬品の治験施設：

住所：

電話番号：

以下の医薬品（ワクチンなど）の治験を申請します。

項番	医薬品名	成分	投与経路	治験登録の対象と内容	備考
1.					
2.					
3.					

a) 開始予定日：

b) 終了予定日：

b) 場所：

私たちは、動物用医薬品検査に関する国の規制を厳格に遵守することを確約します。

添付書類：

- 治験契約書
- 治験概要
- 製品の技術的プロファイル

施設の代表者

(署名、押印)

付録 XVIII

動物用医薬品の治験結果報告書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

ベトナム社会主義共和国
独立 - 自由 - 幸福

番号：/BC-KN

(場所)、...年...月...日

動物用医薬品の治験結果報告書の様式 (治験対象の医薬品名称)

1. 治験対象の医薬品の製造施設の名称
2. 登録する治験施設の名称
3. 治験施設名称
4. 治験の監査機関名称
5. 治験施設の実務経験証明書を所持している者の氏名
6. 日程と場所
 - a) 開始日
 - b) 終了日
 - c) 場所
7. 治験の目的・内容
 - a) 治験目的
 - b) 治験内容
8. 原材料：
 - a) 製品名
 - b) 成分
 - c) 用途
 - d) 治験工程で使用するその他の資材
9. 被験動物：
 - a) 被験動物の種類、数、性別及び年齢
 - b) 治験に参加する前の動物の健康状態、抗体検査結果（ワクチン、抗体の場合）。
10. 疾患モデル動物の作製方法（該当する場合）

11. 治験プロセス

- a) 治験医薬品の動物への投与スケジュール
- b) 医薬品が投与される動物の種類、数、グループ（年齢、種、体重など）
- c) 医薬品が投与されない対照動物の種類、数、グループ（年齢、種、体重など）
- d) 医薬品投与中の被験動物の（日次）ログブック
- d) 治験薬が治療に適応される疾病に関連して発病又は死亡した動物の数を詳細に記録したログブック
- e) 血清中の抗体価を測定するために被験動物から採血する日程と回数、又はワクチンと抗体の治験の場合はウイルスを接種する動物の数
- g) 治験中のその他の関連活動

12. 結果

- a) 安全性の基準：病気や死亡の数など、治験に参加した動物群の一般的な健康状態や病態
- b) 有効性の基準（治験対象医薬品の用途、回復した動物の数、血清学的試験結果、保護率など）
- c) 概要及び登録書類に記載されたその他の結果
- d) 治験中の変更（該当する場合）

13. 結論

14. 治験に参加する当事者の意見と提案

15. 監査機関の確認

登録する治験施設の代表者

(署名、押印)

治験施設の代表者

(署名、押印)

監査機関の確認

(署名、押印)

備考：本様式には治験に関連する必要な事項のみが記録され、各施設で関連する他の内容を追加することができる。

付録 XIX

動物用医薬品の製造条件の登録及び検査延長の申請書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

動物用医薬品の製造条件の登録及び検査延長の申請書の様式

獣医局御中

動物用医薬品管理に関して規定した農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号に基づき、以下の通り申請します。

施設の名称：

施設の住所：

電話番号：

FAX 番号：

施設所有者：

主たる事務所：

販売登録されている製品の種類

医療用医薬品

プロバイオティクス

化学品

その他

当施設の動物用医薬品製造資格証明の検査、証明書の交付を申請します。

添付書類（初回登録の場合）：

- a) 動物用医薬品の製造条件に関する検査登録の申請書
- b) 動物用医薬品を製造するための設備と技術についての説明書
- c) 動物用医薬品及び製造資材のリスト
- d) 企業登録証明書（登録企業の証明印のある原本又は写し）
- d) 動物用医薬品の製造証明書（登録企業の証明印のある原本又は写し）

.....、...年...月...日

施設の代表者

（署名、押印（該当する場合））

付録 XX

動物用医薬品の取引・輸入の条件の登録及び検査延長の申請書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

ベトナム社会主義共和国
独立 - 自由 - 幸福

動物用医薬品の取引・輸入に関する条件の登録及び検査延長の申請書の様式

獣医局⁽¹⁾

動物用医薬品管理に関して規定した農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号に基づき、以下の通り申請します。

施設の名称：

施設の住所：

電話番号：

FAX 番号：

施設所有者：

主たる事務所：

取引対象商品の種類：

- | | |
|------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 医薬品 | <input type="checkbox"/> ワクチン、プロバイオティクス |
| <input type="checkbox"/> 化学品 | <input type="checkbox"/> その他 |

当施設の動物用医薬品の取引・輸入に関する資格証明の検査、証明書の交付を申請します。

添付書類 (初回登録の場合)：

- a) 動物用医薬品の取引・輸入に関する条件の検査登録の申請書
- b) 動物用医薬品を取引・輸入するための設備と技術についての説明書
- c) 企業登録証明書又は事業登録証明書 (登録企業の証明印のある原本又は写し)
- d) 動物用医薬品の取引・輸入の実務経験証明書 (登録企業の証明印のある原本又は写し)

.....、...年...月...日

施設の代表者

(署名、押印 (該当する場合))

備考：(1) 検査登録施設が動物用医薬品の取引施設である場合は、省の獣医管理専門施設に送信し、動物用医薬品の輸入業者である場合は、獣医局に送信してください。

付録 XXII

動物用医薬品を取引・輸入するための設備と技術についての説明書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

動物用医薬品を取引・輸入するための設備と技術についての詳細説明書

(1) 御中

検査登録施設の名称：

住所：

電話番号： FAX 番号： メールアドレス：

事業者登録の種類：

動物用医薬品の取引・輸入の条件について、具体的に以下のように説明します。

1. 施設：（施設の構造・面積・規模、展示・販売エリアの説明）

2. 設備：（キャビネット、カウンター、棚、湿度計、温度計、冷蔵庫など、動物用医薬品を保管するための設備の正式名称と数を明記すること）

3. 関連書類：（事業者登録証、実務経歴証明書、売買記録簿など）

4. 事業項目一覧

...、...年...月...日

検査登録施設の所有者

（署名、押印（該当する場合））

備考：（1）検査登録施設が動物用医薬品の輸入業者である場合は、獣医局に送信し、動物用医薬品の取引施設である場合は、省レベルの専門の獣医管理施設に送信してください。

付録 XXIII

動物用医薬品の製造条件検査記録書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

(検査機関名)

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

(場所)、...年...月...日

動物用医薬品の製造条件検査記録書の様式

I. 一般情報：

1. 施設の名称：
2. 住所：
3. 事業者登録証の番号（該当する場合）：発行日：発行地：
4. 電話番号：FAX 番号（該当する場合）：
5. コード（該当する場合）：
6. 製造品目：
7. 検査日：
8. 検査形式：
9. 検査チームの構成：
 - 1)
 - 2)
 - 3)
10. 施設の代表者：
 - 1)
 - 2)

II. 評価基準表：

項番	検査基準	検査結果			問題の説明と修正期限	
		合格	不合格		総合評価	
			軽微な問題	重大な問題		
1.	製造場所					
	1.1. 住宅地や公共事業と分離されている	[]	[]			
	1.2. 周辺環境への悪影響はない	[]	[]			
2.	工場					
	2.1. 製造エリアの広さが十分である	[]	[]			
	2.2. 製造現場での混乱や交叉汚染を最小限に抑えるため、適切なエリアを設計・配置をしている	[]	[]			
	2.3. 製造ラインが一方方向で配置されている	[]	[]			
	2.4. 検査・監督に便利	[]	[]			
	2.5. 環境衛生が確保されている	[]	[]			
	2.6. 清掃、消毒、除染が簡単	[]	[]			
	2.7. ほこり、有害動物の侵入を防ぐ	[]	[]			
3.	製造に使用する設備や道具	[]				
	3.1. 設備の数量、種類、容量が各製造ラインに適している	[]	[]			
	3.2. 操作、洗浄、滅菌、保守に便利	[]	[]			
	3.3. 設備や道具が適切な材料で作られている	[]	[]			
	3.4. 操作、調整、点検、保守に関する規則を設けている	[]	[]			

4.	倉庫					
	4.1. 建材や構造が適している	[]		[]		
	4.2. 倉庫容量が製造規模に適している	[]				
	4.3. 製品の品質を維持するための十分な設備がある	[]		[]		
	4.4. 技術的パラメータ（温度、湿度など）をチェックする装置、及び監査記録書を維持している	[]	[]			
	4.5. 保管中の材料や製品の配置や検査に関する規則を設けている	[]	[]			
	4.6. 監視と管理の方法：	[]	[]			
	- 文書による管理	[]				
	- コンピュータによる管理	[]				
5.	滅菌処理エリア					
	5.1. 梱包材や工具を扱うための別のエリアがある	[]		[]		
	5.2. 建材や構造が適している	[]		[]		
	5.3. 機器、工具、化学薬品が十分かつ適切である	[]		[]		
	5.4. 滅菌処理に関する規則を設けている	[]	[]			
6.	材料の計量及び分配エリア	[]			[]	
7.	半製品の調剤、小分け、保管エリア					
	7.1. 建材や構造が適している	[]		[]		
	7.2. 機器、工具が十分かつ適切である	[]		[]		
	7.3. 衛生・無菌状態を維持している	[]		[]		
8.	製品仕上げエリア					

	8.1. 建材や構造が適している	[]	[]				
	8.2. 機器、工具が十分かつ適切である	[]	[]				
9.	衛生エリア						
	9.1. 建材、構造、レイアウトが適している	[]	[]				
	9.2. 労働者の衛生のための必要な設備がある	[]	[]				
10.	廃水・廃棄物の収集・処理システム						
	10.1. 要件を満たす廃水・廃棄物の収集・処理システムがある	[]		[]			
	10.2. 廃水検査に関する規則を設けている	[]	[]				
	10.3. 廃棄物の収集と処理に関する規則を設けている	[]	[]				
11.	梱包						
	11.1. 素材が適している	[]		[]			
	11.2. 取り扱いと保管が適切である	[]	[]				
12.	ラベリング						
	12.1. 承認された販売登録ラベルと一致している	[]		[]			
	12.2. 内容を規定通りに記載している	[]		[]			
13.	消毒、解毒						
	13.1. 工場や設備、工具、作業着などの殺菌方法について、具体的な規則を設けている	[]	[]				
	13.2. 手段、道具、化学薬品が適切である	[]		[]			
	13.3. 滅菌された器具を区別するための措置を講じている	[]		[]			

14.	製造に携わる人員						
	14.1. 製造を直接管理する者が、適切な専門知識と実務経験証明書を有している	[]	[]				
	14.2. 薬物検査者が実務経験証明書を有している	[]	[]				
	14.3. 直接製造する者が、健康証明書を有している	[]	[]				
	14.4. 定期的にトレーニングを受けている	[]	[]				
15.	労働者の衛生						
	15.1. 製造における労働者の衛生に関する規則	[]	[]				
	15.2. 労働者の衛生が適切に管理されている	[]		[]			
16.	労働者保護のための衛生						
	16.1. 労働保護具の配布と使用に関する規則を設けている	[]	[]				
	16.2. 製造シフト終了後の保護具の交換と滅菌	[]		[]			
	16.3. 換気・除塵・防火・消火設備が適切である	[]		[]			
17.	施設内で使用する水						
	17.1. 製造と衛生に必要なきれいな水が十分にある	[]		[]			
	17.2. 規則どおりに水質検査を実施している	[]	[]				

第2部 ロット記録書に関する規則の遵守

項番	検査基準	検査結果				総合評価	問題の説明 と修正
		合格	不合格				
			軽微な問題	重大な問題	深刻な問題		
1	製品ごとにプロファイルを作成している	[]		[]			
2	各種伝票、トラッキングシートがある	[]	[]				
3	各ロットのテストシートがある	[]		[]			

第3部 品質管理（KCS）の実施

項番	検査基準	検査結果				総合評価	問題の説明 と修正
		合格	不合格				
			軽微な問題	重大な問題	深刻な問題		
1	適切な KCS ルームがある	[]		[]	[]		
2	KCS の責任者、スタッフが有資格者であり、実務経験証明書を取得している	[]	[]	[]			
3	設備：						
	- 製造登録された製品の品質分析装置（紫外可視分光光度計又は高速液体クロマトグラフ（HPLC）装置など）	[]		[]			
	- 分析天秤	[]	[]				
	- 水分計	[]	[]				
	- 電子はかり	[]	[]				
	- 2 段階水蒸留器	[]	[]				
	- 乾燥炉（50～250℃）	[]	[]				
	- インキュベーター	[]	[]				

	- 無菌インキュベーター	[]	[]				
	- 光学顕微鏡	[]	[]				
	- pH メーター	[]	[]				
	- コロニーカウンター	[]	[]				
	- オートクレーブ滅菌器	[]	[]				
	- 検査用ガラス器具及び装置	[]	[]				
4	原材料の検査	[]		[]			
5	半製品の検査	[]	[]				
6	完成品の検査	[]		[]			
7	規則に従ったサンプルの保存・検査	[]	[]	[]			

III. 評価されなかった基準とその理由：

IV. サンプルング（該当する場合）及び分析基準の指定（サンプルング記録書に添付）：

1. 採取したサンプルに関する情報（サンプルの種類、サンプル数、梱包状態、サンプルの保存状態など）
2. 分析基準の指定：

V. 検査チームの意見：

1. 検査チームのコメント：
2. 対象施設に対して提案されるレーティング：

VI. 施設の代表者の意見：

…………、年月日
 検査登録施設の代表者
 (署名、押印)

…………、年月日
 検査チームの責任者
 (署名)

動物用医薬品の

製造施設に関する条件確認のための指示書

1. 分類ガイド

1. 問題レベルの定義

- **深刻な問題 (Se)** : 基準や規制から逸脱し、製品品質に影響を与え、消費者の健康に影響を与えるもの。
- **重大な問題 (Ma)** : 基準や規制から逸脱し、逸脱が長期化した場合、製品品質に影響を与えるが、深刻な問題のレベルほどではない。
- **軽微な問題 (Mi)** : 基準や規制から逸脱し、製品品質に影響を与えたり、衛生管理に支障をきたす可能性があるが、重大な問題のレベルほどではない。

2. ランキング表:

ランキング	問題レベル		
	軽微な問題	重大な問題	深刻な問題
A レベル	≤ 9	0	0
B レベル	10~15	0	0
	Ma ≤ 10 かつ (Mi + Ma) の合計 ≤ 15		0
C レベル	Ma < 11 かつ (Mi + Ma) の合計 > 15		0
	-	≥ 11	0
	-	-	≥ 1

備考: (-) は考慮しない

3. 説明:

3.1. A レベル又は B レベルの評価を受けた場合、獣医学に使用される微生物、水生獣医学の品質を確保するための事業条件を満たしている。

3.1.1. 以下の条件を満たす施設は A レベルに分類される。

- 深刻な問題、重大な問題はなく、軽微な問題の合計が 9 つの基準を超えることはない

3.1.2. 以下の条件を満たす施設は B レベルに分類される。

- 深刻な問題がない、かつ

- 次の2つのケースのいずれかに該当する

+ 重大な問題はなく、軽微な問題の合計が10～15の基準以内

+ 重大な問題が10以下、重大な問題と軽微な問題の合計が15の基準以下

3.2. Cレベルの評価を受けた場合、獣医学に使用される微生物、水生獣医学の品質を確保するための事業条件を満たしていない。

3.2.1. 以下の条件のいずれかに該当する場合、Cレベルに分類される。

- 深刻な問題がある

- 次の2つのケースのいずれかに該当する

+ 重大な問題の数が11の基準以上；又は

+ 重大な問題が11未満、重大な問題と軽微な問題の合計が15の基準を超える

II. 検査方法：

A. 検査記録書の記載：

- 記録書のすべての記載内容を記入

- 正確な情報を確認し、記入

- 記録書に修正を加える場合は、検査チームの責任者の署名が必要

B. 評価の原則：

- 各基準群で既に規定されている内容、評価レベルの追加、削除はできない

- 各基準について、[]記号の列の問題レベルのみを決定し、[]記号のない列に問題レベルを指定しない

- ×又は✓の記号を使用して、基準群ごとに評価レベルが決定された位置をマークする

- 1つの基準群の総合評価結果は、その基準群に含まれる基準の中で最も高い評価レベルとし、次のように記載する。Ac（合格）、Mi（軽微な問題）、Ma（重大な問題）、Se（深刻な問題）

- 各基準について特定された問題と、修正期限を詳細に説明する必要がある。非評価基準については、その理由を「問題の説明と修正」欄に明記すること

C. 基準群と検査方法：

1. 製造施設についての総合評価

1.1. 基準①：製造場所

1.1.1. 要件：製造施設の建設場所は、地域の土地利用計画に合致し、住宅地や公共事業から分離されている必要がある。

1.1.2. 方法：土地の所有権証明書、土地交付証明書、土地賃貸借契約書、所轄官庁から承認された土地利用計画、又は所轄官庁から発行された運営許可書を確認し、現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 外部環境からの汚染がない

- 周辺環境への悪影響がない

- 住宅地、学校、オフィス、病院、病気の診断・テスト施設などから離れている
- 交通施設が便利で、施設の運営を確実にするために、水や電力源を確保している

1.1.3. 評価：

- 1.1.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 1.1.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.2. 基準②：工場

1.2.1. 要件：製造ラインを一方向で配置している；製造現場での混乱や交叉汚染を最小限に抑えるため、適切なエリアを設計・配置している；製造エリアが十分にある；検査・監督に便利；環境衛生を確保している；清掃、消毒、除染が簡単；ほこり、有害動物の侵入を防ぐ。

1.2.2. 方法：

設計書や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 工場は、天候状況、浸水、吸湿、虫や動物の侵入など、自然の悪影響を避け、製造の性質と規模に適した、堅固でしっかりとした造りになっている
- 床がしっかりしていて、高さがあり、平らで、滑りにくく、機械の動作時の圧力に耐えることができる
- 壁や天井は、丈夫で耐久性のある素材でできている
- 床が割れない、水を吸わない、滞留しない、掃除がしやすい、消毒液や殺菌剤に耐えられる
- 照明設備を完備している
- 製造の性質と規模に応じた合理的な施工計画がある
- 各エリアは、定められた動物衛生基準を満たす必要がある

1.2.3. 評価：

- 1.2.1.の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 製造ラインが一方向に配置されていない場合又は環境衛生を確保していない場合は、重大な問題と評価する
- 1.2.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.3. 基準③：製造に使用する設備や道具

1.3.1. 要件：設備の数、種類、容量が各製造ラインに適しており、操作、洗浄、消毒、保守に便利であること；機器、工具が、適切な材料で作られており、操作、調整、検査、保守に関する規則を設けていること。

1.3.2. 方法：

設備一覧と関連資料を見て、現場確認、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 各製造ラインに適した材料で作られ、清掃や保守が容易な設備や工具の数と種類
- 製品間の汚染や交叉汚染を防ぐために、洗浄工程がある
- 操作、調整、点検、保守に関する規則を設けている

1.3.3. 評価：

- 1.3.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 設備の数、種類が各製造ラインに適していない場合、重大な問題と評価する
- 1.3.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.4. 基準④：倉庫

1.4.1. 要件：建材や構造が適している；倉庫容量が製造規模に適している；製品保管条件を満たす製品品質を確保するための十分な設備・手段がある；技術的パラメータ（温度、湿度など）をチェックする装置、及び監査記録書を保有している；保管中の材料や製品の配置や検査に関する規則を設けている；文書やコンピューターにより管理している。

1.4.2. 方法：現場確認、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 原材料、補助材料、包装、完成品のための別の倉庫やエリアを有すること；あらゆる種類の溶剤や可燃性及び爆発性物質を保管するために外に別の倉庫を有すること；不合格となった材料、半製品、完成品を分離する場所がある
- 倉庫容量が製造規模に適している
- 製品保管条件を満たす製品品質を確保するための十分な設備・手段がある。具体的には、
- 通常条件下での保管：温度 15～30°C、湿度 70%未満
- 涼しい場所での保管：温度 8～15°C
- 冷蔵条件下での保管：温度 2～8°C
- 冷凍条件下での保管：温度-10°C以下
- 直射日光、外部環境からの汚染を避ける
- 製品の配置と保存、定期的な検査体制、保管中の事故の適時発見とその対処法を規定した文書がある
- 保管の基準をチェックするための十分な設備と、技術的なパラメーターを定期的に記録する体制がある

1.4.3. 評価：

- 1.4.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 医薬品の品質を確保するための倉庫の容量や倉庫の構造建材が適切でない、又は保管条件の要件に応じた製品品質を確保するために必要な設備や手段が十分に講じられていない場合、重大な問題と評価する
- 1.4.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.5. 基準⑤：滅菌処理エリア

1.5.1. 要件：梱包材や工具を扱うための別のエリアがある；建材や構造が適している；機器、工具、化学薬品が十分かつ適切である；滅菌処理に関する規則を設けている。

1.5.2. 方法：

設計書や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- チューブ、ジャー、ボトル、ボタンなどの直接包装のための機械・化学的衛生処理場を有する；調剤用機器、労働保護装置を有する機械衛生処理場の床は、排水口に向かって約 1.5° の傾斜があり、滑らないようにざらつきがある

- ボトル、チューブ、ボタン、道具、労働保護装置など、各製造工程の要件に応じた乾燥、オートクレーブの段階がある
- 滅菌工程に適した十分な設備、道具、化学薬品がある
- 直接包装、製造に使用する道具、労働保護装置のための衛生・滅菌体制を規定した文書がある

1.5.3. 評価：

- 1.5.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 滅菌体制を規定した文書がない場合、軽微な問題と評価する
- 1.5.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.6. 基準⑥：材料の計量及び分配エリア

1.6.1. 要件：材料の計量及び分配エリアがある；材料間の交叉汚染を防止するための対策がある。

1.6.2. 方法：設計書や現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 個別の材料計量室がある個別の材料計量室がない場合は、材料間に交叉汚染がないことを保証するための対策を講じる必要がある
- 計量に必要なはかりや道具が十分に用意され、使用後は洗浄され清潔に保たれている

1.6.3. 評価：

- 1.6.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 1.6.1 の要件を満たしていない場合、深刻な問題と評価する

1.7. 基準⑦：半製品の調剤、小分け、保管エリア

1.7.1. 要件：建材や構造が適している；機器、工具が十分かつ適切である；衛生状態を確保している。

1.7.2. 方法：設計書や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 壁や天井は光沢があり、壁の下地と床、壁と天井の合流部は鈍角である必要がある
- 粉体医薬品の製造ラインには、除湿装置が必要
- すぐに小分け・分配しない半製品を隔離しておく場所がある

1.7.3. 評価：

- 1.7.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 1.7.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.8. 基準⑧：製品仕上げエリア

1.8.1. 要件：建材や構造が適している；機器、工具が十分かつ適切である。

1.8.2. 方法：設計書や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 包装を待つ製品の受け取りを容易にするために、小分け・分配エリアに隣接して配置されている
- 製品の梱包、ラベル付け、完成品倉庫への輸送に適した十分な設備と道具を備えている

1.8.3. 評価：

- 1.8.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 1.8.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.9. 基準⑨：衛生エリア

1.9.1. 要件：建材、構造、レイアウトが適している；労働者の衛生のために必要な設備がある。

1.9.2. 方法：現場確認、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 個別のエリアがあり、建材や構造が適している
- 必要な設備がある

1.9.3. 評価：

- 1.9.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 1.9.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.10. 基準⑩：廃水・廃棄物の収集・処理システム

1.10.1. 要件：要件を満たす廃水・廃棄物の収集・処理システムがある；廃水検査に関する規則を設けている；廃棄物の収集と処理に関する規則を設けている。

1.10.2. 方法：関連資料や現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 廃水処理システムは、工場や周辺地域を汚染することなく、すべての廃水源からの廃水を確実に回収できるよう、工場や製造規模に応じた設計が必要
- 施設内の各エリアには、運搬しやすい適切な廃棄物容器を設置する必要がある廃水は環境中に放出する前に基準値まで処理する必要がある
- 廃水検査に関する規則を設けている；廃棄物の収集と処理に関する規則を設けている

1.10.3. 評価：

- 1.10.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 廃水処理システムがない、又はあるが適切でない場合、重大な問題と評価する
- 1.10.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.11. 基準⑪：梱包

1.11.1. 要件：素材が適している；取り扱いと保管が適切である

1.11.2. 方法：現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 直接包装の種類は、医薬品の品質に影響を与えないこと、保管の過程で光、湿気、微生物などの外部からの悪影響を避ける必要がある
- ガラス製のパッケージは丈夫で耐久性があり、滅菌処理、輸送、保管に適している

1.11.3. 評価：

- 1.11.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 素材が適していない場合、重大な問題と評価する

- 取り扱いと保管が適切ではない場合、軽微な問題と評価する

1.12. 基準⑫：ラベリング

1.12.1. 要件：承認された販売登録ラベルと一致している；内容が規定通りに記載されている。

1.12.2. 方法：現場確認

1.12.3. 評価：

- 1.12.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 1.12.1 の要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.13. 基準⑬：消毒、解毒

1.13.1. 要件：工場や設備、工具、作業着などの殺菌方法について、具体的な規則を設けている；手段、道具、化学薬品が適切である；滅菌された器具を区別するための措置を講じている。

1.13.2. 方法：関連資料や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行う。

1.13.3. 評価：

- 1.13.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 消毒、解毒体制を規定した文書がない場合、軽微な問題と評価する

- 1.13.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.14. 基準⑭：製造に携わる人員

1.14.1. 要件：製造を直接管理する者が、適切な専門知識と実務経験証明書を有している；薬物検査者が実務経験証明書を有している；直接製造する者が、健康証明書を有している；定期的にトレーニングを受けている。

1.14.2. 方法：関連資料確認やヒアリング（必要な場合）を行う。

1.14.3. 評価：

- 1.14.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 1.14.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、軽微な問題と評価する

1.15. 基準⑮：労働者の衛生

1.15.1. 要件：製造における労働者の衛生に関する規則を設けている；労働者の衛生が適切に管理されている。

1.15.2. 方法：関連資料や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

動物用医薬品の製造施設で働く者は、以下の要件を満たす必要がある。

- 保健省の定める健康な状態にあり、定期的な健康診断を受けている

- 動物用医薬品の製造における専門知識、労働衛生、産業衛生の教育を受けている

- 動物用医薬品の製造施設で働く者は、製造現場における動物用衛生に関する規則を厳守しなければならない

1.15.3. 評価：

- 1.15.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 製造における労働者の衛生を規定した文書がない場合、軽微な問題と評価する

- 1.15.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.16. 基準⑩：労働者保護のための衛生

1.16.1. 要件：労働保護具の配布と使用に関する規則を設けている；製造シフト終了後の保護具の交換と滅菌；換気・除塵・防火・消火設備が適切である。

1.16.2. 方法：関連資料や現場を確認し、ヒアリング（必要な場合）を行って以下の内容を確認する。

- 担当業務に応じた個人用保護具を用意している

- 設備、作業着の配布と使用を規定した文書がある

- 適切な容量の防火・脱臭・換気・除塵のための設備がある；熱・電気・機械・空圧機器の使用者のための安全設備が備わっている

- 労働者保護を規定した文書がある；起こりうる事故を未然に防ぎ、迅速に対処するための対策と手段が必要

1.16.3. 評価：

- 1.16.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 労働保護具の配布と使用を規定した文書がない場合、軽微な問題と評価する

- 1.16.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、重大な問題と評価する

1.17. 基準⑪：施設内で使用する水

1.17.1. 要件：製造と衛生に必要なきれいな水が十分にある；規則どおりに水質検査を実施している。

1.17.2. 方法：関連資料や現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 水道が品質を確保し、安全・衛生基準を満たしている

- 製造に使用する水は、製造要件に応じた十分な量を確保する必要がある

- パイプやタンクが適切に設計され、漏れがなく、無毒で、洗浄が容易で、しっかりと閉められる必要がある

- 採水活動や水質分析結果を確認する

1.17.3. 評価：

- 1.17.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 製造用水が規定上、衛生的でない場合、重大な問題と評価する

- 1.17.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

2. ロット記録書に関する規則の遵守

2.1. 基準①：製品ごとにロット記録書を作成する

2.1.1. 要件：製品のロットごとにプロファイルがある

2.1.2. 方法：関連資料の確認

2.1.3. 評価：

- 2.1.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 2.1.1 の要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

2.2. 基準②：各種伝票、トレーサビリティシートがある

2.2.1. 要件：各ロット記録書には、作業指示書の発行から製品が顧客に販売されるまでの全段階を追跡するのに十分な文書が必要である。

2.2.2. 方法：関連資料確認やヒアリング（必要な場合）を行う。

2.2.3. 評価：

- 2.2.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 2.2.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、軽微な問題と評価する

2.3. 基準③：各ロットのテストシートがある

2.3.1. 要件：製品の各ロットには、半製品と完成品の検査報告書が必要である。

2.3.2. 方法：関連資料の確認

2.3.3. 評価：

- 2.3.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 2.3.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

3. 品質管理（KCS）の実施

3.1. 基準①：KCS ルームがある

3.1.1. 要件：適切な KCS ルームがある。

3.1.2. 方法：設計書や現場を確認し、以下の内容を確認する。

- KCS ルームは製造エリアと分離されている必要がある。生物学的検査と微生物学的検査を行うエリアは、それぞれ分離する必要がある

- 交叉汚染を防ぎ、サンプルや標準物質を保管するための十分なスペースが必要

3.1.3. 評価：

- 3.1.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 3.1.1 の要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

- KCS ルームがない場合、深刻な問題と評価する

3.2. 基準②：KCS の責任者

3.2.1. 要件：有資格者であり、実務経験証明書を取得している

3.2.2. 方法：関連資料確認やヒアリング（必要な場合）を行う

3.2.3. 評価：

- 3.2.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- KCS の責任者が有資格者でない場合、重大な問題と評価する

- KCS の責任者は有資格者であるが、実務経験証明書を取得していない場合、軽微な問題と評価する

3.3. 基準③：設備

3.3.1. 要件：製品の品質検査に役立つ適切な設備を有している。

3.3.2. 方法：設備一覧と現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 紫外可視分光光度計又は高速液体クロマトグラフ（HPLC）装置など

- 分析天秤

- 水分計

- 電子はかり

- 2 段階水蒸留器

- 乾燥炉（50～250℃）

- インキュベーター

- 無菌インキュベーター

- 光学顕微鏡

- pH メーター

- コロニーカウンター

- オートクレーブ滅菌器

- 検査用ガラス器具及び装置

3.3.3. 評価：

- 3.3.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 製品の品質検査に役立つ適切な設備を持っていない場合、重大な問題と評価する

- 3.3.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

3.4. 基準④：原材料の検査

3.4.1. 要件：すべての材料は、検査のためにサンプリングされるか、サプライヤーからの分析シートが提供されなければならない。

3.4.2. 方法：関連資料の確認

3.4.3. 評価：

- 3.4.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 3.4.1 の要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

3.5. 基準⑤：半製品の検査

3.5.1. 要件：半製品の各ロットは、検査のためにサンプリングされなければならない。

3.5.2. 方法：関連資料の確認

3.5.3. 評価：

- 3.5.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 3.5.1 の要件を満たしていない場合、軽微な問題と評価する

3.6. 基準⑥：完成品の検査

3.6.1. 要件：完成品の各ロットは、保管前に検査のためにサンプリングされなければならない。

3.6.2. 方法：関連資料の確認

3.6.3. 評価：

- 3.6.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- 3.6.1 の要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する

3.7. 基準⑦：規定によるサンプルの保存・検査

3.7.1. 要件：倉庫に保管される前の完成品の各ロットは、規則に従ってサンプリングされ、検査されなければならない。

3.7.2. 方法：関連資料や現場を確認し、以下の内容を確認する。

- サンプルの保存やサンプルの検査について規定した文書がある

- 規定どおりにサンプルの保存・検査を実施している

3.7.3. 評価：

- 3.7.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する

- サンプルの保存やサンプルの検査について規定した文書がない場合、軽微な問題と評価する

- サンプルの保存・検査がない場合、重大な問題と評価する

付録 XXIV

動物用医薬品の取引・輸入の条件の検査記録書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

(検査機関名)

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

(場所)、...年...月...日

動物用医薬品の

取引・輸入に関する条件の検査記録書

I. 一般情報:

1. 施設の名称:

2. 住所:

3. 事業者登録証の番号 (該当する場合): 発行日: 発行地:

.....

4. 電話番号: FAX 番号 (該当する場合):

5. コード (該当する場合):

6. 事業項目:

7. 検査日:

8. 検査形式:

9. 検査チームの構成:

1)

2)

3)

10. 施設の代表者:

1)

2)

II. 評価基準表：

項番	検査基準	検査結果				総合評価	問題の説明と 修正期限
		合格	不合格				
			軽微な問題	重大な問題	深刻な問題		
I	設備と技術						
1	建設と設計						
1.1	固定された別々の場所がある	[]		[]			
1.2	乾燥した涼しい場所、汚染源から離れた安全な場所に配置されている	[]	[]				
1.3	頑丈な建材で作られている	[]	[]				
1.4	防塵処理システム天井がある	[]	[]				
1.5	壁や天井は平らで手入れも簡単	[]	[]				
2	事業規模に見合った面積を確保している	[]	[]				
3	医薬品の展示コーナーがある	[]		[]			
4	医薬品の保管場所がある	[]		[]			
5	動物用飼料を保管・販売するエリアは別にある	[]		[]			
II	設備						
1	光、温度、湿度、汚染、虫の侵入などの悪影響から医薬品を保護する装置がある						
1.1	医薬品を収納するのに十分なキャビネットがある	[]		[]			

1.2	キャビネット、カウンター、棚は掃除がしやすく、清潔に保つことができる	[]	[]			
1.3	温度計、湿度計、モニタリング記録装置がある	[]	[]			
1.4	医薬品を保管・販売するための換気の良い場所を確保できる設備がある	[]	[]			
1.5	薬局では、操作がスムーズに行われ、混乱が生じないように十分な明るさを確保している	[]	[]			
2	ラベルに記載された保管条件を満たす保管設備を有している	[]	[]	[]		
3	薬局薬店は常温（温度 30°C未満、湿度 75%以下）に保たれている	[]	[]			
III	関連書類					
1	法的記録					
1.1	事業者登録証がある	[]	[]			
1.2	動物用医薬品の実務経験証明書がある	[]	[]			
1.3	従業員の経歴書がある	[]	[]			
2	医薬品事業活動に関する記録・帳簿	[]	[]			
2.1	各動物用医薬品の輸出入の追跡	[]	[]			
2.2	医薬品のロット番号と有効期限の追跡	[]	[]			
IV	医薬品の出处と専門規制の実施					
1	購入した医薬品をすべて合法的に販売させることができる（登録番号、ペトナムでの販売が許可されている医薬品リストに記載されている、又は販売証明書、輸入許可証がある）	[]	[]			
2	事業項目一覧がある	[]	[]			

3	殺虫剤と化学薬品は別の場所、又は別のキャビネットに保管している	[]	[]			
4	医薬品に規則に従ってラベル貼付をしている	[]	[]			
5	ラベル、取扱説明書、中身の医薬品が正しく、一致している	[]	[]			
6	きちんとした配置で、入手しやすく、混乱を避けることができている	[]	[]			
7	ラベルに記載されている保管条件に従って並べられている	[]	[]	[]		

III. 評価されなかった基準とその理由：

IV. サンプルング（該当する場合）及び分析基準の指定（サンプルング記録書に添付）：

1. 採取したサンプルに関する情報（サンプルの種類、サンプル数、梱包状態、サンプルの保存状態など）
2. 分析基準の指定：

V. 検査チームの意見：

1. 検査チームのコメント：
2. 対象施設に対して提案されるレーティング：

VI. 施設の代表者の意見：

……………、…年…月…日
 検査登録施設の代表者
 （署名、押印）

……………、…年…月…日
 検査チームの責任者
 （署名）

動物用医薬品の

取引・輸入に関する条件の検査記録書ガイド

I. 分類ガイド

1. 問題レベルの定義

- 深刻な問題（*Se*）：技術規制から逸脱し、製品品質に影響を与え、消費者の健康に影響を与えるもの。
- 重大な問題（*Ma*）：技術規制から逸脱し、逸脱が長期化した場合、製品品質に影響を与えるが、深刻なレベルには至らない。

- 軽微な問題 (Mi) : 技術規制から逸脱し、製品品質に影響を与えたり、衛生管理に支障をきたす可能性があるが、重大な問題のレベルほどではない。

2. ランキング表 :

ランキング	問題レベル		
	軽微な問題	重大な問題	深刻な問題
A レベル	≤ 2	0	0
B レベル	Ma = 1 かつ (Mi + Ma) の合計 ≤ 3		0
C レベル	-	≥ 2	0
	-	-	1

備考 : (-) は考慮しない

3. 説明 :

3.1. A レベル又は B レベルの評価を受けた場合、動物用医薬品、化学物質、生物学的製剤、獣医学に使用される微生物、水生獣医学の品質を確保するための事業条件を満たしている。

3.1.1. 以下の条件を満たす施設は A レベルに分類される。

- 深刻な問題、重大な問題はなく、軽微な問題の合計が 2 つの基準を超えることはない

3.1.2. 以下の条件を満たす施設は B レベルに分類される。

- 深刻な問題はなく、重大な問題が 1 つで、重大な問題と軽微な問題の合計が 3 つの基準を超えることはない

3.2. C レベルの評価を受けた場合、動物用医薬品、化学物質、生物学的製剤、獣医学に使用される微生物、水生獣医学の品質を確保するための事業条件を満たしていない。

3.2.1. 以下の条件のいずれかに該当する場合、C レベルに分類される。

- 深刻な問題があるか、重大な問題が 2 つの基準を超える

II. 検査方法 :

A. 検査記録書の記載 :

- 記録書のすべての記載内容を記入
- 正確な情報を確認し、記入
- 記録書に修正を加える場合は、検査チームの責任者の署名が必要

B. 評価の原則 :

- 各基準群で既に規定されている内容、評価レベルの追加、削除はできない

- 各基準について、[]記号の列の問題レベルのみを決定し、[]記号のない列に問題レベルを指定しない
- ×又は✓の記号を使用して、基準群ごとに評価レベルが決定された位置をマークする
- 1つの基準群の総合評価結果は、その基準群に含まれる基準の中で最も高い評価レベルとし、次のように記載する。Ac（合格）、Mi（軽微な問題）、Ma（重大な問題）、Se（深刻な問題）
- 各基準について特定された問題と、修正期限を詳細に説明する必要がある。非評価基準については、その理由を「問題の説明と修正」欄に明記すること

C. 基準群と検査方法：

1. 基準①：施設

1.1. 要件：固定された別々の場所がある；乾燥した涼しい場所、汚染源から離れた安全な場所に配置されている；頑丈な建材で作られている；防塵処理システム天井がある；壁や天井は平らで手入れも簡単；事業規模に見合った面積を確保している；医薬品の展示コーナーがある；医薬品の保管場所がある；動物用飼料を販売するエリアは別にある。

1.2. 方法：住宅所有権証明書、土地賃貸借契約書を閲覧し、現物確認を行い、以下の内容を確認する。

- 固定された住所を有し、店舗又は施設の名称又は企業名及び付与された事業コードを表示した看板を有する；事業者登録リストを有する
- 店舗面積は 10m² 以上
- 乾燥した涼しい場所、汚染源から離れた安全な場所に配置されている
- 頑丈な建材で作られている；防塵処理システム天井がある；壁や天井は平らで手入れも簡単
- 医薬品の展示コーナーがある；医薬品の保管場所がある；動物用飼料を販売するエリアは別にある

1.1.3. 評価：

- 1.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 固定された別々の場所、又は医薬品の展示コーナーや保管場所がない場合、重大な問題と評価する
- 1.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、軽微な問題と評価する

2. 基準②：設備

2.1. 要件：光、温度、湿度、汚染、虫の侵入などの悪影響から医薬品を保護する装置がある；ラベルに記載された保管条件を満たす保管設備を有している。

2.2. 方法：設備一覧と現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 医薬品を収納するのに十分なキャビネットがある
- キャビネット、カウンター、棚は掃除がしやすく、清潔に保つことができる
- 温度計、湿度計、モニタリング記録装置がある
- 医薬品を保管・販売するための換気の良い場所を確保するための設備がある
- 薬局では、操作がスムーズに行われ、混乱が生じないように十分な明るさを確保している
- ラベルに記載された製造者の指示に従って医薬品を保管するのに十分な設備を有する

- ワクチン取引施設は、停電時にワクチンや生物学的製剤を保存するための冷蔵設備と非常用発電機を備えなければならない。また、温度計で温度管理を行い、毎日記録する
- 動物用ワクチンを輸入する施設は、消費地に輸送・配布する際の保管条件を確保するために専用の輸送手段を用意しなければならない

2.3. 評価：

- 2.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 製造者の指示に従って医薬品を保管するのに十分な設備を有していない場合、深刻な問題と評価する
- 2.1 の残りの要件のいずれかを満たしていない場合、重大な問題と評価する

3. 基準③：関連書類

3.1. 要件：事業者登録証がある；動物用医薬品の実務経験証明書がある；従業員の経歴書がある；医薬品事業活動に関する記録・帳簿；各動物用医薬品の輸出入の追跡；医薬品のロット番号と有効期限の追跡

3.2. 方法：関連資料確認やヒアリング（必要な場合）を行う。

3.3. 評価：

- 3.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 3.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、軽微な問題又は重大な問題と評価する

4. 基準④：医薬品の起源

4.1. 要件：施設で販売されるすべての医薬品の出処が合法的であり、必要なラベルが貼られていること；事業項目一覧がある；ラベルに記載されている保管条件に従って並べられている。

4.2. 方法：関連資料や現場を確認し、以下の内容を確認する。

- 事業項目一覧
- 医薬品が規定に従ってラベルを貼付している
- 殺虫剤と化学薬品は別の場所、又は別のキャビネットに保管している
- ラベルに記載されている保管条件に従って並べられている

4.3. 評価：

- 4.1 の要件を満たしている場合、合格と評価する
- 4.1 のいずれかの要件を満たしていない場合、重大な問題と評価する
- ラベルに記載されている保管条件に従って並べられていない

付録 XXV

動物用医薬品製造業許可証の様式

(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

農業農村開発省

獣医局

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

動物用医薬品製造業許可証の様式

番号：/GCN-SXT

機関の名称：

住所：

電話番号/Tel : FAX 番号/Fax. No :

以下について、動物用医薬品を製造するための完全な資格を有すると認める： (*)

.....
.....
.....
.....
.....

動物用医薬品製造業許可証の有効期限：...年...月...日

ハノイ市、...年...月...日

局長

備考： (*) には医薬品、化学薬品、生物学的製剤などの製造ラインを記載する。

付録 XXVII

動物用医薬品輸入適格性証明書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

農業農村開発省
獣医局

ベトナム社会主義共和国
独立 - 自由 - 幸福

動物用医薬品輸入適格性証明書の様式

番号：/GCN-KDT

施設の名称：

住所：

電話番号/Tel： FAX 番号/Fax. No：

施設所有者：

主たる事務所：

以下について、動物用医薬品を輸入するための完全な資格を有すると認める： (*)

.....
.....
.....
.....

動物用医薬品製造業許可証の有効期限：...年...月...日

.....、...年...月...日

局長

備考： (*) にはワクチン、医薬品、化学薬品など、輸入が許可される製品の種類を記載する。

付録 XXVIII

GMP 検査申請書・更新登録書の様式

(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

団体名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号： ……/DK-CT

(場所)、…年…月…日

GMP 検査申請書・更新登録書

獣医局御中

動物用医薬品管理に関して規定した農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号に基づき、以下の通り申請します。

1. 施設の名称：

2. 工場の住所：

3. 電話番号：

FAX 番号：

メールアドレス：

以下の動物用医薬品製造ラインについて、当施設に対する検査、再検査の実施と、適正製造規範証明書 GMP-WHO (ASEAN) の発行を獣医局に申請します。

- 経口服液剤

- 粉末注射剤、注射用溶液、懸濁注射剤など

(具体的には、非 β ラクタム系か β ラクタム系)

添付書類：

- (事業者登録証)

- ……;

団体の代表者

(署名、氏名、押印)

付録 XXX

GMP 証明書の様式

(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

<p>BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development</p>		<p>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam</p>
<p>CỤC THÚ Y Department of Animal Health</p>		
<p>GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)</p>		
<p>CHUNG NHẬN This is to certify that</p>		
<p>CÔNG TY TNHH THUỐC THỤ Y ABC ABC VETERINARY COMPANY</p>		
<p>Good Manufacturing Practices Địa chỉ: Address:</p>		
<p>Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc", "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: và dây chuyền sản xuất thuốc thú y chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam:</p>		
<p>Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices: Good Laboratory Practices and Good Storage Practices as recommended by the World Health Organization for production lines of Non-Betalactam in the forms of and production lines of Beta-lactam in the forms of</p>		
<p>Hà Nội, ngày tháng năm</p>		
<p>CỤC TRƯỞNG Director General</p>		
<p>Số: /GCN-GMP Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký This certificate is valid for five years from the date of approval</p>		
<p>BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development</p>		<p>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam</p>
<p>CỤC THÚ Y Department of Animal Health</p>		
<p>GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)</p>		
<p>CHUNG NHẬN This is to certify that</p>		
<p>CÔNG TY TNHH ABC ABC CO., LTD</p>		
<p>Good Manufacturing Practices Địa chỉ nhà máy: Address:</p>		
<p>Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Hiệp hội các nước Đông Nam Á đối với các dây chuyền sản xuất thuốc thú y không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: và dây chuyền sản xuất thuốc thú y chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam:</p>		
<p>Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices by the ASEAN for production lines of Non-Betalactam in the forms of and production line of Beta-lactam in the forms of</p>		
<p>Hà Nội, ngày tháng năm</p>		
<p>CỤC TRƯỞNG Director General</p>		
<p>Số: /GCN-GMP Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký This certificate is valid for five years from the date of approval</p>		

付録 XXXII

ベトナム国内で販売が許可されている動物用医薬品のリスト以外の動物用医薬品に関する輸入申請書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

団体名又は個人名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：.....DKNK

(場所)、...年...月...日

電話番号：

FAX 番号：

メールアドレス：

住所：

動物用医薬品の輸入登録申請書

獣医局御中

ベトナムで販売が許可されている動物用医薬品リスト以外の動物用医薬品、動物用医薬品を製造するための原材料、ワクチン、生物学的製剤、微生物、動物医療に用いられる化学物質を、以下の目的で輸入します。

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 使用 | <input type="checkbox"/> 贈答 |
| <input type="checkbox"/> 商用 | <input type="checkbox"/> 見本市に出展 |
| <input type="checkbox"/> 検査 | <input type="checkbox"/> サンプル |
| <input type="checkbox"/> 治験 | <input type="checkbox"/> 輸入ペットに使用 |
| | <input type="checkbox"/> その他 |

輸入予定の動物用医薬品及び原材料は以下の通りです。

項番	製品名	原材料の製造ロット番号	製造事業所	製造国	単位	輸入数量	金額
1	2	3	4	5	6	7	8

注文の合計金額 (文字表記) :

輸入ゲート :

輸入予定時期 :

団体・個人の代表者

(署名、氏名、押印)

付録 XXXIII

ベトナム国内で販売が許可されている動物用医薬品のリストに既に掲載されているワクチンと微生物の輸入申請書の様式
(農業農村開発大臣の2016年6月2日付の通達第13/2016/TT-BNNPTNT号と一緒に発行)

団体名又は個人名

ベトナム社会主義共和国

独立 - 自由 - 幸福

番号：.....DKNK

(場所)、...年...月...日

電話番号：

FAX 番号：

メールアドレス：

住所：

ワクチンと微生物の輸入申請書

獣医局御中

ベトナム国内で販売が許可されている動物用医薬品のリストに既に掲載されている動物用ワクチンと微生物を、以下の目的で輸入します。

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 使用 | <input type="checkbox"/> 贈答 |
| <input type="checkbox"/> 商用 | <input type="checkbox"/> 見本市に出展 |
| <input type="checkbox"/> 検査 | <input type="checkbox"/> サンプル |
| <input type="checkbox"/> 治験 | <input type="checkbox"/> 輸入ペットに使用 |
| | <input type="checkbox"/> その他 |

輸入予定の動物用ワクチンと微生物は以下の通りです。

項番	製品名	製造事業所	製造国	販売登録番号	単位	輸入数量	金額
1	2	3	4	5	6	7	8

注文の合計金額 (文字表記) :

輸入ゲート :

輸入予定時期 :

団体・個人の代表者

(署名、氏名、押印)

15. 連絡先 (氏名、電話番号) :
16. 売買契約書 : 番号 : 日付 :
17. 品質分析シート : 番号 : 日付 :
検査機関が記入
18. 品質検査のためのサンプル採取の要求 : はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> a) 品質検査のためのサンプル採取の要求があった場合、本紙は企業の倉庫に商品を搬入するための通関手続きにおいて有効である。品質検査のために待機している間、商品は、製造、取引、使用されることなく、規則に従って現状を維持する必要がある。 b) 品質検査のためのサンプル採取が不要の場合、本紙は国境ゲートでの通関において有効である。
19. 検査基準
20. 検査時間

... 日時 :

団体・個人の代表者

(署名、押印)

... 日時 :

検査機関の代表者

(署名、押印)

