

令和4年度海外流行疾病侵入時対応強化事業



令和5年3月



公益社団法人日本動物用医薬品協会は、平成28年度から独立行政法人農畜産 業振興機構が経費を補助する国産畜産物安心確保等支援事業(海外流行性疾病侵 入時対応強化事業)を実施してきました。

平成30年度までの3年間はアジア諸国の流行疾病に対する我が国の動物用 医薬品の有効性や疾病の発生状況を調査しました。令和元年度は家畜防疫に必須 な動物用医薬品の安定供給に資するために、海外における動物用医薬品の原薬及 び製品の供給状況について調査しました。また、令和2年度は、動物用医薬品(原 薬を含む)の輸入手続きの迅速化、円滑化の一助となるよう、体系的な輸入手引 書の日本語版及び英語版を作成しました。

昨年度からは、アジア諸国における家畜疾病の発生リスクを軽減することによ り、我が国への疾病の侵入リスクの低減を図る観点から、我が国の優秀な動物用 医薬品等のアジア諸国への輸出促進に資するために、該当国の輸入制度の現状お よび今後の展望について調査しています。令和3年度、タイ王国及びベトナム社 会主義共和国における制度を調査したのに続き、今年度はフィリピン共和国及び インドネシア共和国における制度を調査しましたので、製造販売業者の皆様に配 布いたします。

なお、調査は当該国に調査網を持つ外部機関(株式会社アットグローバル)に 委託して行いました。

令和5年3月

(公社) 日本動物用医薬品協会

令和4年度海外流行疾病侵入時対応強化事業の経過

- 令和4年度第1回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会 開催日:令和4年6月21日(火)
 方法: Microsoft Teams による Web 会議
 - 議 題:1. 令和4年度海外流行疾病侵入時対応強化事業実施計画について 2. 輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査の内容について
- 2. 株式会社アットグローバルと調査委託契約締結。
- 3.第2回海外流行性疾病侵入時対応強化事業推進委員会 開催日:令和4年11月1日(火)
 - 方 法:Microsoft Teams による Web 会議
 - 議 題:輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査(中間報告)について
- 4. 第3回海外流行性疾病侵入時対応強化事業推進委員会
 - 開催日:令和5年2月9日(木)
 - 場 所: Microsoft Teams による Web 会議
 - 議 題:輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査(最終報告)について

委員氏名	会員所社名	所属部署
池澤 里奈	明治アニマルヘルス株式会社	研究開発部事業開発
(杉山ナパット)	(R4.5.26~9.30)	課
奥村 敦司	株式会社微生物化学研究所	経営統括室
鹿内 信孝	フジタ製薬株式会社	購買部 購買課
白木 克尚	ワクチノーバ株式会社	品質管理部
田中 貴張	日生研株式会社	海外事業部
前國藤 弘道	共立製薬株式会社	国際事業部
松岡 研司	松研薬品工業株式会社	相談役
(宇河 喜喬)	(R4.5.26~11.30)	(顧問)
森村 徹	住友ファーマアニマルヘルス株式会	薬事信頼性保証部
	社	

令和4年度第3回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会委員



令和4年度畜産振興事業

動物用医薬品

輸入制度に関する調査

(フィリピン共和国、インドネシア共和国編)

調査報告書

令和5年1月 株式会社アットグローバル

目次

1.	事業の概要	. 5
	1.1 調査の目的	. 5
	1.2 調査の実施内容	. 5
	1.2.1 調査対象国	. 5
	1.2.2 調査内容	. 5
	1.2.3 調査方法	. 6
2.	フィリピン共和国	. 7
	1. 動物用医薬品の所管省庁・関係法令	. 7
	1.1 動物用医薬品の所管省庁	. 7
	1.1.1 CDRR の所掌事務	. 7
	1.1.1.1 CDRR 傘下の組織の所掌事務	. 8
	1.1.2 FDA 及び BAI との関係	. 8
	1.2 動物用医薬品の関係法令	. 9
	1.2.1 法律·大統領令	. 9
	1.2.2 行政命令、通知など	10
	1.2.3 定義·分類	11
	2. 動物用医薬品関係制度	12
	2.1 動物用医薬品の販売登録	12
	2.1.1 販売登録申請	12
	2.1.1.1 申請書類	15
	2.1.1.2 CPR の取得	20
	2.1.1.3 迅速審査	22
	2.2 動物用医薬品の治験について	24
	2.2.1 治験を実施する組織の要件	24
	2.3 VICH に対する動向	24
	2.4 規制緩和の傾向	25
	3. 動物用医薬品の製造及び品質管理	26
	3.1 動物用医薬品の製造	26
	3.1.1 製造業者	26
	3.1.1.1 電子ポータル(E-Portal)アカウントの取得	26
	3.1.1.2 LTO の取得	27
	3.2 GMP	30
	3.2.1 採用されている GMP 基準	31
	3.2.2 フィリピン国内の製造者	31
	3.2.3 フィリピン国外の製造者	31
	3.3 販売業者	32
	3.3.1 要件	33

	3.3.2 資格証明書	33
	3.3.2.1 電子ポータル(eServices Portal)アカウントの取得	33
	3.3.2.2 LTO の取得	34
	3.3.3 宣伝及び販売促進のための許可	37
3.	.4 輸入業者	37
	3.4.1 要件	38
	3.4.2 資格証明	39
	3.4.2.1 電子ポータル(eServices Portal)アカウントの取得	39
	3.4.2.2 LTO の取得	39
3.	.5 動物用医薬品の輸入許可と輸入時の検査	39
	3.5.1 輸入許可	39
	3.5.2 海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス)申請書と手続	39
3.	.6 動物用医薬品ラベル	43
3.	.7 PIC/S に関する動向	46
3.	.8 ASEANの関与及び他の国際基準に対する動向	47
4. 活	で通の什組み	48
		10
4.		40
4.	.2 王な国内流通苿右	49
4.	.3 国内動物用医薬品の市場	49
	4.3.1 国内動物用医薬品の市場規模	49
	4.3.2 国内ニーズ	51
4.	.4 輸入医薬品の市場実態と今後の見通し	53
4.	.5 動物用医薬品業界の課題	54
4.	.6 日本製品に対する評価・意見	55
5. 月	月語	55
6 参	★本 资料	57
0.3		57
6.	.1 WHO の推薦基準による医薬品裂剤証明書(CPP)	5/
6.	.2 行政命令 2013-0022 の別紙	59
3. イン	ドネシア共和国	69
1. 重	助物用医薬品の所管省庁・関係法令	69
1.	.1 動物用医薬品の所管省庁	69
	111 斎産動物衛生総局(Ditien PKH)の所営事務	69
	1.1.2 動物用医薬品品質試験認証センター(BBPMSOH)の所掌事務	69
	1.1.3 動物用医薬品登録委員会(PPOH)	70
	1.1.4 動物用医薬品委員会(KOH)	70
	1.1.5 遺伝子組換え製品安全委員会(GMO 製品安全委員会)	70
	1.1.6 動物用医薬品の適正製造規範評価委員会(Panitia Penilai Cara Pembuatan Oba	it
	Hwan Yang Baik)	70
1.	.2 動物用医薬品の関係法令	71

1.2.1	法律	71
1.2.2	政令·省令	71
1.2.3	定義·分類	72
2. 動物用	医薬品関係制度	74
2.1 動物	勿用医薬品の製造、供給及び流通について	74
2.1.1	販売登録申請	76
2.2 動物	勿用医薬品事業許可	77
2.2.1	動物用医薬品事業許可(Izin usaha obat hewan)について	77
2.2	2.1.1 「動物用医薬品事業許可証」の取得に必要な条件	77
2.2	2.1.2 申請手順及び流れ	83
2.2	2.1.3 動物用医薬品事業許可証を取得後の義務	85
2.3 動物	勿用医薬品登録	85
2.3.1	動物用医薬品登録許可(新規登録又は再登録)	85
2.3	3.1.1 添付資料の記入方法	91
2.3.2	再登録(登録番号更新)について	91
2.3.3	動物用医薬品登録番号の譲渡の要件	93
2.3.4	緊急時に使用する動物用医薬品の登録要件	93
2.3.5	動物用医薬品の登録番号変更の要件	94
2.3.6	動物用医薬品登録申請の流れ	94
2.3	3.6.1 事前書類審査	94
2.3	3.6.2 書類評価	95
2.3	3.6.3 サンプルの調達及び試験	96
2.3	3.6.4 動物用医薬品登録番号決定(決定書発行)	97
2.3.7	登録後の諸般	99
2.4 動物	勿用医薬品の製造及び品質管理1	01
2.4.1	採用されている GMP 基準1	01
2.4	4.1.1 CPOHB を満たすための要件 1	02
2.4.2	インドネシア国内業者の申請プロセス1	03
2.4.3	国外業者の申請プロセス1	06
2.5 動物	物用医薬品の輸入許可と輸入時の検査1	10
2.5.1	輸入許可1	10
2.6 動物	勿用医薬品ラベル1	10
2.7 動物	勿用医薬品制度をめぐる動向 1	11
2.7.1	VICHに対する動向1	11
2.7.2	PIC/S に関する動向1	11
2.7.3	ASEANの関与及び他の国際基準に対する動向1	11
2.7.4	・ハラール認証制度について1	12
3. 流通の	仕組み1	13
3.1 動物	カ用医薬品の流通の仕組み(日本との比較)1	13
3.2 主な	↓国内製造業者、輸入業者及び流通業者1	14
3.3 国内	内動物用医薬品の市場規模1	14

	3.3.1 国内ニーズ	115
	3.4 輸入医薬品の市場規模及び市場実態	116
	3.4.1 輸入医薬品の今後の見通し	117
	3.4.2 動物用医薬品業界の課題	117
	3.5 日本製品に対する評価・意見	117
4.	. 用語1	118
5.	.参考資料	120
	5.1 動物用医薬品製造業者及び輸入業者が取得すべき産業分類⊐ード 1	120
	5.1.1 KBLI 21013、動物用医薬品製造業(Industri Produk Farmasi Untuk Hewan)の	事
	業基準	120
	5.1.2 KBLI 46444、動物用医薬品大規模商業(Perdagangan Besar Obat Farmasi Un	tuk
	Hewan)の事業基準	123
	5.2 実地調査結果評価基準	126
	5.3 遺伝子組換え生物(GMO)由来の動物用医薬品に関する「遺伝子組換え製品安全委員会	ЧК
	(KKH PRG)」からの環境安全証明書(Sertifikat Keamanan Lingkungan)	143
	5.4 動物用医薬品登録申請書記入要領(GUIDANCE ON APPLICATION OF VETERINAR	۲Y
	DRUG)	146
	5.5 畜産衛生局長決定第 54/TN.260/Kpts/DJP/2001 号	152
	5.6 CPOHB ガイドラインに関する農業大臣決定第 466KptsTN.260V99 号 1	159

1. 事業の概要

1.1 調査の目的

フィリピン共和国及びインドネシア共和国に動物用医薬品を輸出するためには、各国の動物薬事関 係法規に基づく承認・許可を取得し、GMP(製造管理及び品質管理の基準)などの諸制度に適切に対 応しなければならない。日本国内の事業者がこれらの制度を理解することが重要であるが、利用でき る資料が整備されていない。このことが、フィリピン共和国及びインドネシア共和国への動物用医薬品 の迅速・円滑な輸出の阻害要因となっている。そこで、本調査はフィリピン共和国及びインドネシア共 和国の動物用医薬品の輸入に関係する諸制度を体系的に調査し、我が国の動物用医薬品に関する 輸出の円滑化・促進に資する調査結果をまとめることを目的とした。

1.2 調査の実施内容

1.2.1 調査対象国

本調査の調査対象国は、フィリピン共和国及びインドネシア共和国である。

1.2.2 調査内容

本調査では、以下の4つの事項をまとめた。

- (1)動物用医薬品の定義と分類、及び関係法令と所管省庁について。
- (2)動物用医薬品の輸入承認及び許可に関する規制(輸入申請に必要なデータ、申請から承認までの手続の流れ、日数、手数料など)と将来の方向性(規制緩和の傾向、国際準拠の状況、ACEAN などの関与など)について。
- (3)動物用医薬品の製造・品質管理に関する規制(GMP)並びにその動向(PIC/Sとの関係を含む)に ついて。
- (4)動物用医薬品の流通の仕組みについて。

1.2.3 調査方法

【デスクリサーチ調査】

上記(1)から(4)の各項目について、各種関連機関などの公開情報・資料・記事からデスクリサーチ によって情報を収集した。なお、報告書のとりまとめの際に、外国語の参考情報の一部を日本語及び 英語に翻訳したが、当該訳文は情報公開元の機関の承認を受けたものではない。そのため、当該訳 文と原文の間に解釈の相違がある場合は、原文を公式情報とお考えいただきたい。

【ヒアリング調査】

上記(1)から(4)の各項目について、関係する有識者にヒアリングを行い、情報を入手した。このヒ アリング調査は、メール、電話、ビデオミーティング、直接訪問などにより実施した。

2. フィリピン共和国

1. 動物用医薬品の所管省庁・関係法令

1.1 動物用医薬品の所管省庁

フィリピン共和国において動物用医薬品を所管しているのは保健省に属する食品医薬品局(FDA: Department of Health, Food and Drug Administration)¹である。根拠法令は、共和国法第 3720 号 「食品、医薬品及び化粧品法」(1963 年 6 月 22 日)²である。FDA は、国民の健康への権利を守り、 促進するため、製品の安全性、品質、純度、有効性を確保することをそのミッションとしている。

FDA 傘下の機関の一つである、薬事規制研究センター(CDRR:Center for Drug Regulation and Research)が医薬品の製造や輸出入、販売などを規制することを定めており、医薬品には動物用医薬品も含まれる。

1.1.1 CDRR の所掌事務

共和国法第 9711 号「2009 年食品医薬品局法」(2009 年 8 月 18 日)³の具体的な運用について規 定している省通知 2011-0101「共和国法第 9711 号『2009 年食品医薬品局法』実施法規則」(2011 年 3 月 22 日)⁴の第 1 編第 VII 節第 8 条は、CDRR の所掌事務について次のように規定している。

第8条:所掌範囲

薬事規制研究センターは、医薬品の製造、輸入、輸出、流通、販売、販売の提示、移送、販売 促進、宣伝、スポンサーシップ、また該当する場合には試験について規制するものとする(動 物用医薬品、ワクチン、生物製剤を含む)。また、該当する場合には、抗生物質のバッチ及び 抗生物質製剤を承認する。また、同センターは医薬品の安全性、有効性及び品質に関する研 究を実施し、それらについての基準を策定するものとする。

この規定から、CDRR が動物用医薬品を含む医薬品の規制を所掌事務としていることが分かる。

¹ <u>https://www.fda.gov.ph</u>

² The LAWPHiL Project, "REPUBLIC ACT No. 3720"

^{(&}lt;u>https://lawphil.net/statutes/repacts/ra1963/ra_3720_1963.html</u>、最終アクセス日:2022 年 9 月 22 日) ³フィリピン政府ポータル Official Gazette, "REPUBLIC ACT No. 9711"

^{(&}lt;u>https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711</u>、最終アクセス日: 2022 年 9 月 22 日) ⁴ フィリピン共和国保健省, Department Circular No. 2011-0101(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-</u>

<u>content/uploads/2021/04/Department-Circular-No.-2011-0101.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 9 月 22 日)

1.1.1.1 CDRR 傘下の組織の所掌事務

省通知 2011-0101「共和国法第 9711 号『食品医薬品局法』実施法規則」の第 1 編第 VII 節第 3 条では、CDRR を含む FDA の各センターに、「認可登録部」と「製品研究・基準策定部」の 2 つの部署 が設置されることが定められている。

認可登録部の主な所掌事務は次のとおりである。

- 所掌範囲の製品の製造、輸入、輸出、流通、販売、販売の提示、移送、使用の規制
- 所掌範囲の許認可の発行に関連した所掌範囲の製品に関する分析及び検査
- 所掌範囲の許認可の発行に関連した申請事業者の指導、観察、検査、評価
- 所掌範囲の登録製品及び許認可済事業者のデータベースの管理
- 所掌範囲の許認可の発行に関連した製品に関する試験の要請
- 所掌範囲の製品による死亡事故などのインシデントに関連した事業者への報告を要請
- 死亡事故などのインシデントを発生させた製品が危険である場合の販売禁止、リコール等
- 保健製品のリスク管理計画の強制実施
- 保健製品のサンプルの回収及び試験の要請

製品研究・基準策定部の主な所掌事務は次のとおりである。

- 認可登録部と連携し、保健製品の事業者の基準や規制を策定
- 販売後の市場調査システムを開発・維持
- 所掌範囲の製品の安全性、有効性及び品質を確保するための監督・監査
- 保健製品の基準策定の根拠となる研究の実施と分析データを作成

1.1.2 FDA 及び BAI との関係

FDA はフィリピン政府において保健衛生を所管する保健省に属するが、一方で農畜産業を所管する農業省には、畜産局(BAI: Bureau of Animal Industry)⁵があり、かつて動物用医薬品の製品登録 などの業務は BAI が所管していた。また、必要に応じて保健省と農業省による行政命令が共同で出されることもあった。

しかし、保健省・農業省による共同行政命令 2013-0026(2013 年 9 月 24 日)⁶により、動物用医薬品の業務が FDA に一本化されることが正式に通知された。さらに、FDA 勧告 2022-0591(2022 年 3

⁵ <u>https://www.bai.gov.ph/</u>

⁶ フィリピン FDA, Joint DOH and DA Administrative Order No. 2013-0026(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/JOINT-DOH-and-DA-Administrative-Order-No.-2013-0026.pdf</u>、最終アクセス日:2022 年9月22日)

月 14 日)⁷では、動物用医薬品に関連する業務はすべて CDRR が扱うことが通知された。

とはいえ、この移行プロセスがまだ完了していないためか、農業省のウェブサイトに動物用医薬品に 関連する様式などが掲載されていたり、一方で、FDAのウェブサイトには動物用医薬品に関連するガ イドラインが充実していなかったりという様子が調査の時点で観察された。FDAとBAIの関係につい ては、Superiorvet 社へのインタビューで以下の回答を得た。

2021 年から正式に、動物用医薬品の行政は BAI から FDA に移管された。この移管に伴い BAI の人員が FDA に移ることはされていない。したがって、FDA はこの大きな業務を FDA のみで扱い始めているため、まだ明らかではないことも多い。たくさんの企業がロビー活動を 実施している。

1.2 動物用医薬品の関係法令

動物用医薬品に関係する法令、大統領令、行政命令などについて以下に示す。

1.2.1 法律·大統領令

フィリピンにおいて動物用医薬品に最も関連する法律は、共和国法第 3720 号である。この法律に より、FDA の設立と役割が明記され、医薬品についても定義された。

その後、共和国法第 3720 号を修正した大統領令第 175 号(1987 年)⁸により動物用医薬品を含む 医薬品の許認可及び登録に関するフィリピン政府の規定は大幅に改訂された。当初、共和国法第 3720 号には、第 21 条から始まる節に「新薬」という副題があり、続く第 21 条において、新薬の製造 や販売などを行うためには許可証の取得が必要であると定められていた。しかし、大統領令第 175 号 (1987 年)第 13 条は、共和国法第 3720 号内の「新薬」という副題を「許認可及び登録」に変更し、さ らに同法第 21 条を以下のように修正した。

(a)いずれの者も、本条(b)項に従って提出された申請が有効である場合を除き、いかなる医 薬品又は装置も製造、販売、販売の申し出、輸入、輸出、流通又は譲渡してはならない。

⁷ フィリピン共和国 FDA, FDA Advisory No. 2022-0591(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/03/FDA-Advisory-No.2022-0591.pdf</u>、最終アクセス日:2022 年 9 月 22 日)

⁸ フィリピン政府ポータル Official Gazette, "Executive Order No. 175, s. 1987"

^{(&}lt;u>https://www.officialgazette.gov.ph/1987/05/22/executive-order-no-175-s-1987/</u>、最終アクセス日:2022年9月22日)

また、同大統領令第15条は、同法第21条にA項を追加した。内容は以下のとおりである。

いずれの者も、本法律に基づき長官が公布した規則及び規定に従って技術的要件を十分に 満たした後、局から事業許可証を取得しなければ、医薬品又は装置を製造、販売、販売の申 出、輸入、輸出、流通又は移転することはできない。

その後、共和国法第 9711 号により、FDA の役割はさらに強化され、動物用医薬品の所管センター として CDRR を設立することが明記された。

RA3720(共和国法第 3720 号) 「食品、医薬品及び化粧品法」	FDA の設立、役割などを規定 医薬品を定義
EO175, s. 1987(大統領令第 175 号(1987 年))	RA3720を改訂。特に医薬品全般の製造、販 売、輸入などの規制へと拡大。
RA9711(共和国法第 9711 号) 「FDA 法」	RA3720を改訂。FDA の役割をさらに強化。

1.2.2 行政命令、通知など

動物用医薬品の行政に関する主な行政命令、通知は以下のとおりである。

AO2012-0008(行政命令)	PIC/S GMP をフィリピンの GMP に導入
AO2013-0022(行政命令)	海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス) について
AO2013-0026(行政命令)	動物用医薬品の所管を BAI から FDA に移管
AO2014-0034(行政命令)	LTO の要件について
AO2012-0008(行政命令)	ヒト用医薬品の一般ラベル要件に関する規則の 改訂
AO2020-0045(行政命令)	ワクチン及び生物製剤を含む医薬品の迅速な 登録経路の確立
AO2022-0017(行政命令)	LTO の要件について
Circular 2011-0101(通知)	共和国法第 9711 号「2009 年食品医薬品局法」 実施法規則

Circular 2014-003(通知)	統合申請書について
Circular 2014-016(通知)	海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス) に関する AO2013-0022 のガイドライン
Circular 2014-025(通知)	LTO の要件に関する AO2014-0034 のガイドラ イン(薬局の LTO)
Circular 2014-026(通知)	LTO の要件に関する AO2014-0034 のガイドラ イン(流通業者の LTO)
Circular 2014-028(通知)	LTO の要件に関する AO2014-0034 のガイドラ イン(処方箋不要薬局の LTO)
Circular 2015-003(通知)	LTO の要件に関する AO2014-0034 のガイドラ イン(受託試験機関の LTO)
Circular 2016-014(通知)	電子申請について
Circular 2022-004(通知)	行政命令 2020-0045「ワクチン及び生物製剤を 含む医薬品の迅速な登録経路の確立」に準拠し た新薬登録申請のための要約及び検証レビュ ー、それらの実施ガイドライン
FDA Citizen's charter-CDRR (市民憲章 CDRR 版)	CDRR の業務、特に GMP クリアランスや CPR 申請についての詳細なガイドライン
FDA Citizen's charter-LTO (市民憲章 LTO 版)	LTO の申請についての詳細なガイドライン

1.2.3 定義·分類

用語は法令や行政命令、通知などで常に必要に応じて定義されているが、医薬品については動物 用医薬品に最も関連が深く、かつ時期的に新しい、共和国法第 9711 号第 9 条で次のように定義され ている。

「医薬品」(drug)とは、(1)政府の薬局方(政府のホメオパシー薬局方を含む)又はそれらを補 足する文書として FDA が承認し採用したものにおいて認められているもの、(2)人間又は他 の動物の疾患を診断、治癒、緩和、治療又は予防に使用することを目的とするもの、(3)人間 又は他の動物の身体機能の構造に影響を与えることを意図したもの(食品を除く)、(4)(1)、 (2)、(3)に規定するものの構成要素として使用することを意図したものであるが、機器、その 構成部品、付属品は含まない。

(2)及び(3)に他の動物が含まれていることから、動物用医薬品も医薬品に含まれることが分かる。

2. 動物用医薬品関係制度

2.1 動物用医薬品の販売登録

動物用医薬品を含む医薬品をフィリピンで販売することについては、共和国法第 3720 号で規定されている。同法は、大統領令第 175 号(1987 年)により大幅に修正され、医薬品の販売については同 大統領令第 15 条により、同法に第 21-B 条が追加された。内容は以下のとおりである。

第21-B条:医薬品又は装置は、その製造業者、輸入業者又は販売業者が本法律に基づき 長官が公布する規則及び規定に従って登録しない限り、製造、販売、販売の提示、輸入、輸 出、流通又は移転してはならない。第21条(b)項、(d)項及び(e)項の規定は、適用される限 りにおいて、当該医薬品及び機器の登録に適用されるものとする。

このように、フィリピンで動物用医薬品を含む医薬品の販売を希望する場合、販売しようとする事業 者は、関係する法令の規定に沿ってその医薬品を登録することが義務付けられている。また、共和国 法第 3720 号の第 21 条(e)項は、同条で定められている医薬品の登録が、動物用医薬品にも適用さ れることを明記している。なお、医薬品の登録を希望する事業者は、まず事業許可証(LTO:License to Operate)を取得することが義務付けられている。LTO の取得の詳細については、「<u>3.3 販売業者</u>」 を参照していただきたい。

2.1.1 販売登録申請

動物用医薬品を含む医薬品を当局に登録する場合、事業者はその医薬品に対する製品登録証 (CPR:Certificate of Product Registration)を申請し、取得することが義務付けられている。前項でも 触れたように、当該申請において、CPRの申請を希望する事業者は、あらかじめLTOを取得してい なければならない(LTOについては「<u>3.3 販売業者</u>」を参照)。CPR は医薬品ごとに申請・取得されな ければならず、医薬品ごとに当局より CPR が発行され、フィリピンにおける登録番号が付与される。 通常の CPR の申請手続に必要な書類などや手続の過程について以下に詳述するが、通常の申請手 続以外に申請者の注意を必要とする点が2つある。

1 点目は、申請対象の動物用医薬品が、原料の一部であるか完成品であるかを問わず、輸入品で あるかどうかである。当該製品の原料の一部又は完成品が輸入品である場合、CPRの申請に先立 ち、当該製品が製造国において適切な GMP 基準に準拠して製造されていることを、確認及び承認す る手続が必要とされる。この手続は GMP クリアランスと呼ばれている。GMP クリアランスの詳細は、 「3.2.3 フィリピン国外の製造者」に記載した。

2点目は、CPRの申請において迅速審査を希望するかどうかである。迅速審査は、申請対象の動

12

物用医薬品を輸入するか、又は現地で製造するかにかかわらず、当該動物用医薬品が他国において 動物用医薬品として既に承認されている場合、フィリピンにおける審査期間が短縮されるという制度で ある。迅速審査の詳細は、「2.1.1.3 迅速審査」に記載した。





2.1.1.1 申請書類

CPR の申請に必要な書類については、FDA CDRR 動物用医薬品初回登録ガイド⁹や FDA Citizen's Charter CDRR 2022 3rd edition (保険省 FDA 市民憲章 CDRR2022 第 3 版)¹⁰で定めら れており、そこに記載されている情報が正式に公開されている情報である。一方、FDA は公式ウェブ サイトにおいて「動物用施設及び動物用医薬品の認可、登録及び市販後調査に関する改訂ガイドライ ン」(以下、「改訂ガイドライン」という)を公表し、同ガイドラインに対するパブリックコメントを 2021 年 3 月 31 日まで募集していた。同改訂ガイドラインの情報は、既存のガイドラインや市民憲章と比較する と内容が細かく情報量も多いことから、参考情報とすることができる。同改訂ガイドラインに関しては、 Superiorvet 社へのインタビューにおいて以下の回答を得た。

この(改訂)ガイドラインはまだ長官による署名及び公布がなされていない。したがって取扱い は依然として既存の規制などにより行われている。FDA は、この(改訂)ガイドラインについて は、まだ何も公布していない。

そのような背景から、本項では、正式に公開されている情報に加え、改訂ガイドラインの情報も記載 する。

表調査時点で当局により正式に公表されている申請書

- 1. 正式な手続によって公証された「統合申請書」(支払証明書付き)
- 2. 製造者、貿易業者、輸入業者、販売業者間の有効な契約書(該当する場合)
- 3. 単位投与量とバッチフォーミュレーション
- 4. 全原材料の技術仕様
- 5. 有効原材料(Active Raw Material)の分析証明書
 - 1. 医薬品原薬(API: Active Pharmaceutical Ingredient)の供給元からのもの
 - 2. 完成品の製造元からのもの
- 6. 完成品の技術仕様
- 7. 代表サンプルの同一バッチから作成した最終製品の分析証明書(CA:Certificate of Analysis)
- 8. 製造方法、生産、設備、サンプリング、工程内管理、マスター包装手順(容器閉鎖システムの仕様を含む)
- 9. 同一性試験、純度試験、データ解析を含む試験手順(該当する場合)。
- 10. 安定性試験
- 11. ラベル資料(ファクシミリラベル)

⁹ フィリピン共和国 FDA, "Initial Registration of Veterinary Drugs" (<u>https://www.fda.gov.ph/wp-</u> <u>content/uploads/2021/05/Initial-Registration-of-Veterinary-Drugs.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 9 月 23 日) ¹⁰ フィリピン共和国 FDA, "CITIZEN'S CHARTER CENTER FOR DRUG REGULATION AND RESEARCH (CDRR) 2022 (3rd Edition)" (<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/04/FDA-Citizen s-Charter-</u> <u>CDRR Revised-28Mar2022.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 9 月 23 日)

12. 代表的なサンプル(評価者に求められる場合)

その他の要件

- 1. プラスチック容器に入った製品の場合:移行性物質や溶出性試験の分析証明書
- 2. 輸入品の場合:
 - a. 医薬品製剤証明書(CPP: Certificate of Pharmaceutical Product)(WHO が推薦する CPP については「<u>6.1 WHO の推薦基準による医薬品製剤証明書(CPP)</u>」を参照)

b. 海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス)

- 3. 動物用医薬品の新薬の場合:
 - a. 前臨床試験
 - b. モニタリングリリースに関する治験実施計画書
- 4. 固定用量配合剤の場合:組合せの根拠

有効な LTO(輸入業者/製造業者/販売業者/トレーダー)

表 改訂ガイドラインに記載されている申請書類11

10		
第1部 管理データ及び製品情報		
	セクション Α 目次	
	セクション B 管理データに関するガイダンス	
	1.	統合申請書、誓約書
	2.	承認書(該当する場合)
	3.	証明書類
	4.	製造者、貿易業者・流通業者、輸入業者・輸出業者間の有効な契約書
	5.	有効な LTO
	6.	海外 GMP 取得済証明書
	7.	輸入品の場合:
		a. 製薬会社/輸入業者/卸売業者の許可証(国別)
		b. WHO の現行様式に基づき製造国の所轄官庁が発行した医薬品製剤証
		明書(CPP:Certificate of Pharmaceutical Product)
		c. 自由販売証明書
	セクション C 製品の詳細	
	1.	製品名
	2.	有効成分及び賦形剤の名称と強さ
	3.	剤形
	4.	製品概要
	5.	薬理作用
	6.	薬物動態
	7.	環境特性
	8.	休薬期間
	9.	最大残留基準値(MRL)
	セクショ	ンD補足文書

¹¹ 2021 年 3 月 31 日までパブリックコメントを募集していた。同ガイドラインは FDA サイトで公表されており利用可能であるが、まだ行政命令等の公式な形では発表されていない。

- 1. ラベル資料
- 2. 患者用情報リーフレット(一般用医薬品)及び添付文書(処方用医薬品)
- 3. プラスチック容器に入った製品の場合:移行性物質や溶出性試験の分析証明書
- 4. 危険薬物:危険薬物委員会(DDB)からのクリアランス証明書

第 || 部 品質

- A 単位投与量とバッチ製剤
- B 全原材料の技術仕様
- C有効原材料の分析証明書
 - 1. 医薬品原薬(API: Active Pharmaceutical Ingredient)の供給元からのもの
 - 2. 完成品の製造元からのもの
- D 完成品の技術仕様
 - 1. 非公式な製剤及び試験のための方法及び分析変更

E 代表サンプルの同ーバッチから作成した最終製品の分析証明書(CA: Certificate of Analysis)

F 製造方法、生産、設備、サンプリング、工程内管理、マスター包装手順(容器閉鎖システムの仕様を含む)

- G 同一性試験、純度試験、データ解析を含む分析及び試験手順(該当する場合) H 安定性試験
- 第 III 部 安全性及び有効性報告書
 - セクション A 目次
 - セクション B 安全性報告書の概要
 - セクション C 安全性報告書
 - 1. 薬理作用
 - 2. 薬物動態
 - a. 吸収
 - b. 分布
 - c. 代謝(種間比較)
 - d. 排泄
 - e. その他の薬物動態試験
 - 3. 毒性
 - a. 単回投与毒性
 - b. 反復投与毒性
 - c. 標的動物における耐性 -標的動物の安全性
 - d. 生殖毒性
 - e. 生殖に及ぼす影響に関する試験
 - f. 催奇形性、変異原性を含む胚毒性/胎生毒性、発がん性(必要な場合)
 - 4. その他の影響に関する研究
 - a. 特殊試験(例:神経毒性、感作性など)
 - b. 微生物学的試験
 - c. 代謝物、不純物、その他の物質や製剤に関する試験.
 - 5. 使用者の安全性
 - a. 固有の毒性又はその他の有害作用

b. 暴露経路及び暴露の程度 c. リスク管理案 6. 環境リスクアセスメント(環境安全) a. 製品の環境への暴露範囲 b. 適宜、以下の具体的な調査:土壌中での動態及び分解、水中及び大気中での 動態及び挙動、水生生物への影響、その他の非標的生物への影響 c. 主要文献 7. 残留物報告書 a. 残留性試験で使用される製剤 b. 残留性試験 i. 薬物動態 ii. 残留物 MRL(最大残留基準) iii. iv. 休薬期間 c. 分析方法(複数可) i. 分析方法の説明 方法のバリデーション ii. 特異性 iii. 感度等正確性 iv. V. 精度 vi. 検出限界 定量下限值 vii. 通常の実験条件下での実用性及び適用性 viii. 干渉に対する感受性 ix. 保存安定性 Х セクション D 有効性報告書 1. 対象種の耐性(tolerance) 2. 耐性(resistance) 3. 用量設定・用量確認試験及び臨床試験の結果の概要と批判的評価 4. すべての臨床試験及び研究の表形式での提示 5. 最も重要で意義ある試験の個別のまとめ 6. 臨床安全性の要約 注: A 提出するデータは、各申請の種類に応じて以下のとおりとする。 1. 処方薬(Rx)、OTC 動物用医薬品及び非薬用動物用製品の場合:第1部及び第11部のみ 2. MR(モニタリングリリース)の場合:第1部から第 III 部 3. MR 又は MRE(モニタリングリリース延長)の初回申請 a. 第 I 部から第 III 部 b. リスク管理計画書(RMP) c. 定期安全情報報告書(PSUR) B上記の書類要件に加え、すべての包装サイズの代表サンプル及び対応する分析証明書(CoA) を提出するものとする。

C FDA 通知第5号(1997年)(BC No.5S 1997:改訂版要件チェックリスト及び医薬品登録用ガイ ドライン1997年)、VICH(International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products)及び欧州医薬品庁(EMA)を 適用した規格。

FDA CDRR 動物用医薬品初回登録ガイドや保険省 FDA 市民憲章 CDRR において公開されている申請書類の一覧と、改訂ガイドラインの申請書類の一覧を比較すると、公開情報にある項目はおおむね改訂ガイドラインの第 I 部及び第 II 部と同一である。しかし、改訂ガイドラインでは第 III 部において、安全性及び有効性の報告書についても定められている。ただし、第 III 部は、MR(モニタリングリリース)又は MRE(モニタリングリリース延長)の初回申請の場合のみ適用されるものであり、一般的な動物用医薬品には適用されない。モニタリングリリース、又はモニタリングリリース延長の制度については、Superiorvet 社へのインタビューで以下の回答を得た。

(モニタリングリリース又はモニタリングリリース延長とは)新薬、医薬品の新しい組合せ、又は 医薬品の新しい使用用途を検討している場合に使用される制度である。まずはモニタリングリ リースを行い、さらに期間の延長が必要な場合にはモニタリングリリース延長に該当する。一 般的なモニタリングリリースの期間について、Superiorvet 社は申請をしたことがないので知 見を有していない。

 分注の場合は、原産国の分析証明書(CoA)とcGMP(Current Good Manufacturing Practice:現行医薬品適正製造基準)も含める必要があること、またリパッケージの場合 cGMP が必要であることをフィリピンの動物用医薬品協会に確認済である。

2.1.1.2 CPR の取得

CPR の申請手続の詳細は以下のとおりである。

必要書類	前項の一覧を参照。
申請手順	1. 統合申請書の取得 統合申請書の電子ファイルを FDA のサイトからダウンロードして記入す る。
	統合申請書の電子ファイルのダウンロードリンク: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Integrated- Application-Form-XLSX-Format.xlsx
	2. 統合申請書の作成 ダウンロードした申請書に必要事項を正確に記入する。申請書は、1)ー 般情報、2)企業情報、3)製品情報、4)サポート情報、5)供給元及びクラ イアント、6)申請者情報の6部で構成されている。必要事項が適切に記 入されると、緑色の「PROCEED」マークが表示され、記入が必要なフィ ールドが順次表示される。
	3. 事前審査の申請 fdac@fda.gov.ph 宛てにメールを送信する。統合申請書の「Email」シー トに、fdac@fda.gov.ph 宛てに送信する電子メールの件名と本文を記入 し、その後、該当するフィールドをコピーしてメールに貼付る。必要に応じ て CC も含めること。 統合申請書の XLS 又は XLSX ファイルは、メールに添付してはいけな いが、提出時に必要である。添付ファイルがあると、日程設定の要請が 却下されるので注意が必要。1 件のメールで 10 件までの応募が可能。
	4. 事前審査の日程通知 FDA から事前審査の申請の日程が通知される。その際、FDA から、事前審査のための提出の日程が記載された書類追跡ログ(DTL: Document Tracking Log)が送付される。 FDA は、各センターの優先順位に従って申請日程を判断する。1日に 日程設定が可能な申請書の総数には限りがあるため、1通のメールで 複数の申請書が送信された場合、別々の日に日程が設定される場合が ある。日程の設定に関する特別な要請は受け付けられていない。受付 は、申請メールの受領後、10営業日以内とされている。
	5. 事前審査 FDA が事前審査を実施する。事前審査に合格した場合、FDA は申請者 に、手数料の支払を行うよう通知する。事前審査に合格しなかった場 合、FDA は申請者にその旨を通知する。不合格の場合、申請者は問題 箇所に対応した上で、再度、「3」の手順により事前審査の申請を行う。
	6. 手数料の支払 FDA の窓口又は銀行(ランドバンクオンコールペイメント又は Bancnet) で指定された手数料を支払う。その後、支払証明書を FDA に送付す

	る。支払証明書を確認後、FDA は本審査に入る。
	7. 本審査 FDA の審査官により審査が行われる(審査期間は約 180 日)。この際、 小さな問題については、FDA から電子的な形式で申請者とのやり取り がなされることがある。それ以外の場合は、「電子不備通知書」(E- NOD)が送付される。申請者がこれを受領した場合、速やかに対応しな ければならない。
	8. 結果通知 審査の結果、申請が基準を満たしていない場合、不許可通知(LOD: Letter of Disapproval)が申請者に送付される。 申請が基準を満たしている場合、審査の最終結果報告書が作成され、 それをスキャンしたものが CPR とともに申請者に送付される。
費用	 有効期間の長さ及び商標の有無によって異なる。 【初回】 商標あり:3,000 ペソ/年+500 ペソ(商標確認)+1% LRF 商標なし:2,000 ペソ/年+1% LRF 申請者は、2 年又は 5 年の CPR 有効期間を申請することがで きる。 【2 年有効】 商標あり:6,000 ペソ/年+500 ペソ(商標確認)+1% LRF 商標なし:4,000 ペソ/年+1% LRF 【5 年有効】 商標あり:15,000 ペソ/年+500 ペソ(商標確認)+1% LRF 商標なし:10,000 ペソ/年+1% LRF
有効期間	申請者の申請内容による。
関連する通知やガイドラ イン	・FDA CDRR 動物用医薬品初回登録ガイド ・FDA Citizen's Charter CDRR 2022 3rd edition(保険省 FDA 市民憲 章 CDRR2022 第 3 版)、pp. 103-110

2.1.1.3 迅速審査

迅速審査とは、申請対象の動物用医薬品を輸入するか又は現地で製造するかにかかわらず、当該 動物用医薬品が他国において動物用医薬品として既に承認されている場合、フィリピンにおける審査 期間が短縮されるという制度である。

行政命令 2020-0045(2020 年 9 月 22 日)¹²では、国際化の進展と技術の進歩に伴い医薬品も国際化していることから、各国の行政当局と協調することにより審査の効率化を図るため、フィリピンにおいて迅速な登録と評価の工程を確立することが定められている。具体的には、ある 1 か国で承認されている医薬品を迅速に審査するための「要約レビュー」(abridged review)、ある 2 か国又はそれ以上の国で承認されている医薬品を迅速に審査するための「検証レビュー」(verification review)、世界保健機関医薬品事前審査(WHO-PQP)などとの共同審査により FDA が承認する「共同手続」(collaborative procedure)の 3 種類がある。

同行政命令は、制度の詳細については別途通知により定めるとしているが、本調査の時点で、要約 レビューと検証レビューの詳細を定めた FDA 通知 2022-004(2022 年 6 月 16 日)¹³が出されている のみで、共同手続について定めた通知は確認されていない。

迅速審査の詳細は以下のとおりである。

要件	 FDAによりLTOが発行されていること。 申請者は、以下の条件に適合していること。 a. 要約レビューの場合、医薬品がある1か国の行政当局により承認 されていて、同承認が出された日から3年以内の申請であること。 b. 検証レビューの場合、医薬品が2か国以上の行政当局により承認 されていて、同承認が出された日から3年以内の申請であること。 c. 申請者はいずれか一つの迅速審査を選ぶことができる。申請内容 が要件を満たしていない場合、通常の審査が行われる。 3. 対象製品は、他国で承認された製品と同製品であること。 4. 当該製品及び使用用途がいずれの行政当局においても、品質、安全 	
	5. 申請書類にある添付文書にある情報は、他国で承認された添付文書の 情報と同一であり、ラベルに関する最新の FDA の要件に規定された国独 自の情報も追加されていること。	
申請書類	1. 新規の医薬品、ワクチン、生物製剤 a. 申請者による正式な書面による申請書。迅速審査の希望及び当該	

表 迅速審査の要件及び申請書類

¹² フィリピン共和国 FDA, Administrative Order 2020-0045(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/10/Administrative-Order-2020-0045.pdf</u>、最終アクセス日:2022年9月25日)
 ¹³ フィリピン共和国 FDA, FDA Circular 2022-004(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2022/06/FDA-Circular-No.2022-004.pdf</u>、最終アクセス日:2022年9月25日)

	 製品を承認している他国の行政当局を明記。 b. 当該製品を承認している他国の行政当局が発行した評価報告書 c. WHOの認証制度又は同等の他国の行政当局による有効な医薬品製品証明書(CPP)。当該製品が、承認を受けた他国の行政当局の管轄地域で販売されていない場合、別に定めるリストにある他の行政当局からの CPP 又は同様の文書でも可能。 d. ICH-CTD 又は ACTD に準拠したデーター式。 e. 気候区分 IVB で実施された試験の安定性報告書。提出時にデータが満たすべき最低時間、最小バッチ数、加速試験及び長期試験のための保管条件が提示されていること。 f. 他国で承認された添付文書の情報と同一であり、ラベルに関する最新の FDA の要件に規定された国独自の情報も追加されている提案文書の案
レビューと評価	 1. 要約レビューは、ドシエの特定の部分に対して限定的な独立評価により 行われる。別紙すべて、安定性データを含むドシエなどの評価報告書ー式 がレビュー及び評価される。他国の行政当局により事前評価を利用しつつ、 地元の環境において使用の安定性及び規制要件がレビューされる。登録に あたり、製品の安定性、有効性、品質を確認するため、必要に応じて FDA は追加の資料を求めることできる。 2. FDA は、申請者により提出された利用可能なデータに基づき、フィリピン における利点とリスクを考慮する。 3. FDA は、必要に応じて、治験の専門家の意見を求めることができる。
審査期間	要約レビュー:45 営業日以下 検証レビュー:30 営業日以下
FDA 通知 2022-004 の別紙 A に記載されて いる FDA が承認する 動物用医薬品の行政 当局など	 European Commission - European Union European Medicines Agency (EMA) - European Union International Federation for Animal Health - Europe (AnimalhealthEurope) 農林水産省(日本) 日本動物用医薬品協会(日本) US Department of Agriculture (USDA) - Center for Veterinary Biologics (CVB) - United States of America US Food and Drug Administration (USFDA) - Center for Veterinary Medicine (CVM) - United States of America VICH の主要メンバー及び同団体の運営メンバーを選定要件としている。

2.2 動物用医薬品の治験について

一般的に、医薬品の治験については、GCP(Good Clinical Practice:医薬品の臨床試験の実施基 準)が適用されるが、フィリピンでは、行政命令 47-a(2001 年)において、ICH(医薬品規制調和国際 会議)の GCPを適用することが定められている。この GCP が動物用医薬品の治験にも適用されるこ とについては、Superiorvet 社へのインタビューで以下のような回答を得て確認済である。

(「医薬品の治験について、フィリピンでは行政命令 47-a(2021 年)により、ICH の GCP がフィリピンの GCP 基準として採用されている。同基準は動物用医薬品にも適用されていると理解してよいか?」という質問に対して)ICH の GCP が動物用医薬品の GCP として適用されている。

2.2.1 治験を実施する組織の要件

行政命令 2014-0034 において、医薬品の製造、流通、輸入、輸出、販売、移送を取り扱う地方自治 体の部局、政府が所有また管轄する法人、非政府組織、政府部局、受託研究機関(CRO: Contract Research Organization)、委託機関(スポンサー)は、FDA より LTO を付与される必要があることが 定められている。つまり、治験を実施する組織は必ず LTO を取得する必要がある。

2.3 VICH に対する動向

VICH の活動は、動物医薬品検査所のホームページ¹⁴に広報資料として年報が掲載されている。 平成 20 年度~令和 2 年度の報告に含まれているフィリピンに関する記載を確認したところ、フィリピン は 2013 年度に開催された VOF(VICH Outreach Forum)会合にのみ BAIの代表者が出席してい る。この会合には ASEAN の代表者も出席していた。セッションの結論は以下のとおりである: 「ASEAN は、その加盟国における VICH-GL の知名度を高めるとともに理解を深める活動が必要で あり、ASEAN の動物用医薬に関する会合を利用したいと述べた。タイはこのアプローチを支持し、 ASEAN の動物薬調和ルールが、VICH-GL と整合性を持つことが重要であると述べた。また、 ASEAN の中でインドネシア、フィリピン、タイは、現在、動物用ワクチンの調和活動をリードしているこ と、次回の VOF 会合ではワクチンの調和及び生物学的同等性に関する話題を取り上げることを希望 した」¹⁵。

¹⁴ 動物医薬品検査所「広報資料」(<u>https://www.maff.go.jp/nval/kouhou/index.html、</u>最終アクセス日:2023 年 1 月 30 日)

¹⁵動物医薬品検査所「年報第 51 号(平成 25 年度)」(URL は同上)

上記以外にフィリピンと VICH とのかかわりは確認できていないが、フィリピンも ASEAN 加盟国として、ASEAN の動物用医薬の調和ルールが VICH のガイドラインと整合性を持つことが重要であると 考えていることが伺える。しかし、フィリピンはその後のアウトリーチフォーラムに参加していない。

2.4 規制緩和の傾向

保健省や FDA からの行政命令や通知を見ても、動物用医薬品に関する規制が緩和されているという傾向は確認できなかった。ただし、国際基準との統一、電子システムの活用による申請プロセスの 簡易化や統一化、時代の変化に伴って行政命令や通知を改訂する傾向は確認された。

3. 動物用医薬品の製造及び品質管理

3.1 動物用医薬品の製造

動物用医薬品を含む医薬品をフィリピンで製造することについては、共和国法第 3720 号に規定されている。同法は、大統領令第 175 号 (1987 年)により大幅に修正されているが、医薬品の製造については同大統領令第 15 条により、同法に以下の第 21-B 条が追加された。

第21-B条;医薬品又は装置は、その製造業者、輸入業者又は販売業者が本法律に基づき 長官が公布する規則及び規定に従って登録しない限り、製造、販売、販売の申出、輸入、輸 出、流通又は移転してはならない。第21条(b)項、(d)項及び(e)項の規定は、適用される限 りにおいて、当該医薬品及び機器の登録に適用されるものとする。

このように、フィリピンで動物用医薬品を含む医薬品の製造を希望する場合、製造しようとする事業 者は、関係する法令の規定に沿って許可を取得することが義務付けられている。また、共和国法第 3720 号の第 21 条(e)項は、同条の規定が、動物用医薬品にも適用されることを明記している。また、 製造を希望する動物用医薬品の登録も必要とされる(動物用医薬品の登録については、「2.1.1 販売 登録申請」を参照)。したがって、事業者はまず製造のための許可証を取得し、その後、製造を希望す る製品を登録する必要がある。

3.1.1 製造業者

前項のとおり、フィリピン国内で動物用医薬品を製造するためには、製造業者は当局から許可証を 取得する必要がある。医薬品に関連して事業者に付与される許可証は、事業許可証(LTO:License to Operate)と呼ばれている。医薬品の製造だけでなく、その販売や流通、輸出に携わる事業者も LTOを取得する必要があるが、基本的に同じプロセスで申請できる。

3.1.1.1 電子ポータル(E-Portal)アカウントの取得

現在、動物用医薬品の許可申請のための手続は電子化されており、LTOの申請の前にまず当局の電子申請システム(E-Portal)のアカウントを取得する必要がある。製造業者が申請するべき手続の詳細は以下のとおりである。

必要書類	FDA 通知 2016-014 別紙 B 様式に準拠したレター
	署名及び公証が必要

申請手順	1. 申請者は、 <u>dac@fda.gov.ph</u> 宛てに上記の必要書類を送信する。あ るいは以下のサイトで必要事項を記入の上、上記の必要書類をアップロ ードする。
	https://eportal2.fda.gov.ph/syseportal/en/neoclassic/2025723735d4 504e361dde4030330943/2656580155d4641ea8aa1d9091841768.p hp
	2. FDA は、記載事項が十分であるか、また正確であるか確認し、問題 がなければ次の営業日までにユーザーネームとパスワードを申請者に 発行する。
費用	不要
関連する通知やガイドライ ン	・FDA Circular 2016-014(FDA 通知 2016-014)、II-C ・FDA Citizen's Charter 2021 1st edition(保険省 FDA 市民憲章 2021 第 1 版)、pp. 7-8

3.1.1.2 LTO の取得

製造業者が LTO を申請するための手続の詳細は以下のとおりである。

必要書類	 1. 統合申請書 2. 事業登録証明書類 3. 収入証明書類 4. 支払証明書類 5. 現地マスターファイル 6. リスク管理計画 7. 有資格者の証明書類 8. LTO(初回)申請用セルフチェックシート(申請時に提出する必要はないが、このシートに沿って申請書類を確認することが必要とされている)
申請手順	 1. 統合申請書の取得 統合申請書を申請する方法は2種類ある。一つは電子申請システムにログインし、オンラインフォームに記入する方法、もう一つは統合申請書の電子ファイルをFDAのサイトからダウンロードして記入する方法である。以下に、電子ファイルの統合申請書のダウンロードリンクを記載するが、以降は電子申請システムにおいてオンラインフォームに記入する方法を用いた手順を説明する。 統合申請書の電子ファイルのダウンロードリンク: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Integrated-Application-Form-XLSX-Format.xlsx 2. 電子申請システムへのログイン

電子申請システム「E-Portal」(<u>https://eportal2.fda.gov.ph</u>)にアクセス し、事前に取得したアカウントでログインする。
FOOD And Drug Administration
PHILIPPINES Please enter your credentials below
User Password en
Login
3.LTO(初回)の申請を選択
ホームタブにあるナビゲーションペインで「New Application」(新規申請)
を選択し、「e-License to Operate (Initial Application)」(e-LTO(初回申
請))を選択する。
その後、誓約書の内容が表示されるので、その内容をよく読み、理解したとの同意するのであれば、ページの見後にある選択メニューから同意
を選択する。(同意しなければ当然申請は不可)
4. 統合申請書の作成
表示されるフォームに適切に記入する。製造の場合、「Primary Activity」で「Manufacturer」を選択する。また、以下の項目は、製造の申 請の際に追加で記入が求められる。 ・設立地と GPS 座標
・有資格者の氏名(「製造」の場合、共和国法第 10918 条に基づく「薬 剤師」)。
5. 必要書類の添付
以下の必要書類は、150dpi 以上の解像度でスキャンした PDF ファイル
とする。
(1)事業登録証明書類
事業者の名称が登録されていることを証明するため、以下の書類のい ずれかを提出する。なお、証明書類の記載事項と、統合申請書の記載 事項は整合がとれていなければならない。
 個人事業主の場合は、貿易産業省(DTI)発行の事業登録証明
書(スキャン済 PDF ファイル 1 部)
 法人、組合、その他の法人の場合は、証券取引委員会(SEC)
発行の登録証明書と定款(スキャン済 PDF ファイル1部)
 協同組合の場合は、協同組合局発行の登録証明書及び協同組

 合定款(スキャン済 PDF ファイル1部) 政府所有又は管理法人の場合は、設立法(定款の原本がある場合)、証券取引委員会(SEC)発行の登録証明書、定款(定款の原本がない場合)(スキャン済 PDF ファイル1部) 事業所の住所が事業者の名称登録の住所と異なる場合は、事業許可証の写し(例:市長からの許可証)を提出する必要がある。
(2)収入証明書類 貸借対照表が付属した最新の監査済財務諸表又は公証済初期資本金 に関する書類/証明書
(3)現地マスターファイル 品質管理ポリシー、現地での活動、記載された場所における製造の実 施や、隣接及び近隣の施設における深く関係した業務での生産管理及 び品質管理に関する特定の情報を含めた書類。PIC/S GMP に準拠し ていなければならない。
(4)リスク管理計画 事業者が製造している製品に関連したリスクの発見、主な特徴の抽出、 予防、最小化する方法の詳細を含めた書類。市販後の調査活動やリス クを制御するための対策も含まれる。
(5)設立地計画書 製造施設の敷地における建物などのスケッチ。主要なランドマークや GPS 座標も含める。
(6)有資格者の証明書類
6. 手数料支払票の受領 オンラインフォームをすべて記入し、必要な書類を添付して送信すると、 手数料支払票が表示されるので、それをダウンロードして印刷する。
 7. 手数料の支払 FDA の窓口又は銀行(ランドバンクオンコールペイメント又は Bancnet) で指定された手数料を支払う。なお、支払が済むと、オンラインフォーム にその情報が掲載され、申請書類の FDA における手続が始まる。支払 から電子申請システムへの支払情報の反映に要する時間は以下のとお りとされている。 FDA の窓口:2 日後 ランドバンク:5 日後 Bancnet:2 日後
8. 地域現地事務所(RFO:Regional Field Office)による事前審査 製造のための LTO 申請の場合、RFO による現地立入り審査が必ず実 施される。
9. FDA による審査

	審査期間は 17 営業日とされている。
	10. FDA による結果通知 FDA は審査終了後、3 営業日以内にその申請に対する最終的な判断を 行う。審査に合格した場合、通知書へのリンクが送付され、申請者自ら が印刷できる。審査に不合格であった場合、申請却下の文書がメールで 送付される。
費用	 資本金の額によって異なる。 2,000 万フィリピンペソ以下:1 万ペソ+1% LRF 2,000 万 1 フィリピンペソ以上 5,000 万未満:1 万 5,000 ペソ +1% LRF 5,000 万フィリピンペソ以上:2 万ペソ+1% LRF
有効期間	初回:2年 更新:3年
関連する通知やガイドラ イン	 ・FDA Citizen's Charter 2021 1st edition(保険省 FDA 市民憲章 2021 第 1 版)、pp. 13-17 ・LTO(初回)申請用セルフチェックシート ・AO2020-0017

3.2 GMP

フィリピンでは、1974 年に GMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理及び品質管理 の基準)が制定された。同年 6 月 13 日付の行政命令第 220 号(1974 年)¹⁶において、世界保健機構 (WHO)の GMP をフィリピンの GMP とすることが定められた。その後、フィリピンの GMP は、1999 年に、行政命令第 43 号(1999 年)¹⁷により改正された。

ー方、フィリピンも加盟国である ASEAN (東南アジア諸国連合)は、2004 年 11 月に、PIC/S GMP を ASEAN 共通の GMP とすることに合意した。そのため、フィリピン政府も PIC/S GMP をフィリピン の GMP とすることとなったが、行政命令第 43 号 (1999 年)で定めていたフィリピンの既存の GMP と、PIC/S GMP が同じではなかったため、行政命令 2012-0008¹⁸において、PIC/S GMP をフィリピン の GMP として導入することを通知した。

¹⁶ フィリピン共和国保健省, Administrative Order No. 220, s. 1974(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-</u>

<u>content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-220-s.-1974.pdf</u>、最終アクセス日:2022年9月25日) ¹⁷ フィリピン共和国保健省, Administrative Order No. 43, s. 1999(<u>https://wipolex.wipo.int/en/text/313972</u>、最終アク セス日:2022年9月25日)

¹⁸ フィリピン共和国 FDA, Administrative Order No. 2012-0008 (<u>https://www.fda.gov.ph/wp-</u> content/uploads/2021/04/Administrative-Order-No.-2012-0008.pdf、最終アクセス日: 2022 年 9 月 25 日)

3.2.1 採用されている GMP 基準

前項のとおり、現在、フィリピンでは、ASEAN の GMP として採用されている PIC/S GMP を自国の GMP としている。また、それを定めた行政命令 2012-0008 第 IV 条第 1 項において、医薬品は動物 に使用される医薬品も含まれることを定義していることから、PIC/S GMP は動物用医薬品にも適用さ れる。

さらに、同条第3項において、同行政命令でいう PIC/S GMP は、現行の PIC/S GMP の第1部、 第2部、別紙であることが明記されている。

3.2.2 フィリピン国内の製造者

行政命令 2012-0008 第 IV 条第 5 項では、医薬品事業者とは、医薬品の製造業者、再販者、医薬 品輸入業者、医薬品流通業者、医薬品卸売業者、医薬品の輸出業者、及び共和国法第 9711 号で定 めている定義に該当する事業体であると定められている。したがって、フィリピン国内の動物用医薬品 の製造者はフィリピンの医薬品 GMP つまり、PIC/S GMP を順守しなければならない。

3.2.3 フィリピン国外の製造者

行政命令 2013-0022 において、輸入業者がフィリピン国外で製造された医薬品をフィリピン国内に 輸入する場合、その製造業者がその国において GMP を取得していることを証明することが求められ ている。この証明が承認されると、GMP クリアランス(GMP 取得済)証明書が FDA から発行される。

同行政命令第 VII 条 B.2 によると、GMP 取得済の証明として認められるものは、製造国の当局からの GMP 証明書、WHO 医薬品証明書、又は特定の医薬品・剤形に対する製造許可証又は製造承認である。フィリピンの動物用医薬品協会に問い合わせたところ、分注の場合、原産国の分析証明書(CoA)と cGMP も必要であることが確認できた。

GMP クリアランスにおいて、PIC/S 加盟国による GMP 証明書が提出される場合、審査期間が半 分になるというメリットがある。日本の場合、ヒト用医薬品を管轄する厚生労働省は PIC/S に加盟して いるが、動物用医薬品を管轄する農林水産省は PIC/S に加盟していないため、動物用医薬品に関し ては PIC/S 加盟国とはみなされない。それで、農林水産省が発行した GMP 証明書を使用して、フィリ ピンでの海外 GMP クリアランスを申請し、まず書類審査を受ける必要がある。書類審査で、PIC/S GMP の基準を満たしているという十分な証拠がないと判断された場合、製造業者は FDA フィリピン の GMP 査察団による現地調査を受ける必要があり、その場合に発生する費用は製造業者が負担す る必要がある(「3.5.2 海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス)申請書と手続」を参照)。この点 に関しては、Superiorvet 社へのインタビューで以下の回答を得た。

31
農林水産省は加盟機関ではないので、GMP クリアランスにおいては PIC/S 加盟国以外に求められる書類を提出しなければならない。

海外調査が中断されているのはあくまで国際便が利用できなかったからであるため、状況が 改善されれば、近い将来、現地調査が再開されると思われる。海外現地調査が実施されたと いうケースを聞いたことはあるが、当社のサプライヤーで調査対象となったケースはない。日 本に現地調査で行ったというケースは聞いたことがない。ただし、韓国に行ったというケース は聞いたことがある。

3.3 販売業者

動物用医薬品を含む医薬品をフィリピンで販売することについては、共和国法第3720号に規定されている。同法は、大統領令第175号(1987年)により大幅に修正されているが、医薬品の販売については同大統領令第15条により、同法に以下の第21-B条が追加された。

第21-B条:医薬品又は装置は、その製造業者、輸入業者又は販売業者が本法律に基づき 長官が公布する規則及び規定に従って登録しない限り、製造、販売、販売の申出、輸入、輸 出、流通又は移転してはならない。第21条(b)項、(d)項及び(e)項の規定は、適用される限 りにおいて、当該医薬品及び機器の登録に適用されるものとする。

このように、フィリピンで動物用医薬品を含む医薬品の販売を希望する場合、販売しようとする事業 者は、関係する法令の規定に沿って許可を取得することが義務付けられている。また、共和国法第 3720 号の第 21 条(e)項は、同条の規定が、動物用医薬品にも適用されることを明記している。また、 販売を希望する動物用医薬品の登録も必要とされる(動物用医薬品の登録については、「2.1.1 販売 登録申請」を参照)。販売業者の種類について、保健省が発行している「共和国法第 9711 号(2009 年 FDA 法)実施法規制」によると、以下のとおり分類される。

第1編第	1	節第5条より	(用語のア	ルファベット順)

流通業者(輸入業者・輸出 業者) (Distributor/Importer Exporter)	原材料、有効成分又は完成品を自らの使用又は他業者又は店舗に卸売販売するため、輸入又は輸出する事業者。流通業者(輸入業者・輸出業者)が一般に対して販売する場合、小売業者(retailer)とみなされる。
流通業者(卸売業者)	原材料、有効成分又は完成品を国内で卸売販売するために、国内の
(Distributor/Wholesaler)	事業者から調達する事業者。

小売業者 (Retailer)	保健用品(医薬品を含む)を一般に直接販売する事業者。
トレーダー (Trader)	保健用品(医薬品を含む)の登録済所有者である事業者で、原材料の 調達、構成要素の梱包、製品のモノグラフ、品質管理の基準及び手順 の提供を行うが、当該製品の製造は許可取得済の製造業者に委託す る事業者。トレーダーは当該製品の流通又は販売を実施することがで きる。 (注意) 「製造業者(manufacturer)」の定義には、トレーダーは製造業者として 分類される、と定められている。また、トレーダーの定義では、トレーダ ーは自社製品の販売も可能である。LTOの申請では、トレーダー用の LTOの申請手続があるが、トレーダーのLTOを取得するだけでよい のか、あるいは製造又は販売など、他のLTOの取得も必要であるか は確認できなかった。

3.3.1 要件

前述のとおり、フィリピン国内で動物用医薬品を販売するためには、販売業者は当局から許可証を 取得する必要があるが、医薬品に関連して事業者に付与される許可証は、事業許可証(LTO: License to Operate)と呼ばれている。LTO は、医薬品の販売だけでなく、その製造や流通、輸出に携 わる事業者にも取得が求められていて、基本的な申請プロセスは共通している。

動物用医薬品の販売を希望する事業者は、次項に詳述する手順に従って求められる申請書や書類 を当局に提出し、審査を受けなければならない。審査に合格すると、LTO が付与されることになる。

また、LTO が付与された後でも、以下の事項の実践が求められる。

- 医薬品の適正流通(GDP)及び医薬品の適切保管(GSP)ガイドライン順守についての定期的 な検査
- バリエーション(変更事項)が発生したときの当局への速やかな報告

3.3.2 資格証明書

動物用医薬品を販売するための LTO の取得手続は以下のとおりである。

3.3.2.1 電子ポータル (eServices Portal) アカウントの取得

販売業者が LTO を申請するための電子システム (eServices Portal) では、アカウントの事前取得 は必要とされていない。

3.3.2.2 LTO の取得

販売業者が LTO を申請するための手続の詳細は以下のとおりである。

必要書類	 1. 統合申請書 2. 事業登録証明書類 3. 収入証明書類 4. 支払証明書類 5. 現地マスターファイル 6. リスク管理計画 7. 有資格者の証明書類 8. LTO(初回)申請用セルフチェックシート(申請時に提出の必要はないが、このシートに沿って申請書類を確認することが必要とされている)
申請手順	1. 統合申請書の取得 統合申請書を申請する方法は2種類ある。一つは電子申請システムに ログインし、オンラインフォームに記入する方法、もう一つは統合申請書 の電子ファイルをFDAのサイトからダウンロードして記入する方法であ る。以下に、電子ファイルの統合申請書のダウンロードリンクを記載する が、以降は電子申請システムにおいてオンラインフォームに記入する方 法を用いた手順を説明する。 統合申請書の電子ファイルのダウンロードリンク: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Integrated- Application-Form-XLSX-Format.xlsx
	2. 電子申請システムへのアクセス 電子申請システム「eServices Portal」(<u>https://eservices.fda.gov.ph</u>)に アクセスし、右上のメニューから「Applications」(申請)を選択(注:この 申請サイトは、3.1項で詳述している製造業者用 LTO の申請用サイトと は異なる)。
	Vorme Applications FAQ2 Forme AUTHORIZATION AUTHORIZATION AUTHORIZATION AUTHORIZATION AUTHORIZATION AUTHORIZATION AUTHORIZATION CONSERVICES PORTAL PORTAL S. 申請するLTOを選択 「License to Operate」(LTO)、「Drug」(医薬品)と続けて選択する。申 請を希望する事業の種類に合わせて適切なものを選択し、表示されるオ ンラインフォームに必要事項を記入する。 4. 誓約書に同意

誓約書の内容が表示されるので、その内容をよく読み、理解した上で同 意するのであれば、ページの最後にある選択メニューから同意を選択す る(同意しなければ当然申請は不可)。
5. 必要書類の添付 以下の必要書類は、150dpi 以上の解像度でスキャンした PDF ファイル とする(1 ファイルにつき 5MB を超えないこと)。
 (1)事業登録証明書類 事業者の名称が登録されていることを証明するため、以下の書類のいずれかを提出する。なお、証明書類の記載事項と、統合申請書の記載事項は整合がとれていなければならない。 個人事業主の場合は、貿易産業省(DTI)発行の事業登録証明書(スキャン済 PDF ファイル 1部) 法人、組合、その他の法人の場合は、証券取引委員会(SEC)発行の登録証明書と定款(スキャン済 PDF ファイル 1部) 協同組合の場合は、協同組合局発行の登録証明書及び協同組合定款(スキャン済 PDF ファイル 1部) 政府所有又は管理法人の場合は、設立法(定款の原本がある場合)、証券取引委員会(SEC)発行の登録証明書、定款(定款の原本がない場合)(スキャン済 PDF ファイル 1部)
事業所の住所が事業者の名称登録の住所と異なる場合は、事業許可 証の写し(例:市長からの許可証)を提出する必要がある。 (2)収入証明書類(トレーダーの申請)
(2) 秋八証,新書類(10) シーの平前) 貸借対照表が付属した最新の監査済財務諸表又は公証済初期資本金 に関する書類/証明書。
(3)現地マスターファイル 品質管理ポリシー、現地での活動、記載された場所における製造の実 施や、隣接及び近隣の施設における深く関係した業務での生産管理及 び品質管理に関する特定の情報を含めた書類。PIC/S GMP に準拠し ていなければならない。
(4)リスク管理計画 事業者が製造している製品に関連したリスクの発見、主な特徴の抽出、 予防、最小化する方法の詳細を含めた書類。市販後の調査活動やリス クを制御するための対策も含まれる。
(5)設立地計画書 製造施設の敷地における建物などのスケッチ。主要なランドマークや GPS 座標も含める。
(6)有資格者の証明書類
6. 手数料支払票の受領 オンラインフォームをすべて記入し、必要な書類を添付して送信すると、

	手数料支払票が表示されるので、それをダウンロードして印刷する。			
	 7. 手数料の支払 FDA の窓口又は銀行(ランドバンクオンコールペイメント又は Bancnet) で指定された手数料を支払う。なお、支払が済むと、オンラインフォーム にその情報が掲載され、申請書類の FDA における手続が始まる。支払 から電子申請システムへの支払情報の反映に要する時間は以下のとお りとされている。 FDA の窓口:2 日後 ランドバンク:5 日後 Bancnet:2 日後 			
	8. 地域現地事務所(RFO:Regional Field Office)による事前審査 製造のための LTO 申請の場合、RFO による現地立入り審査が必ず実 施される。			
	9. FDA による審査 審査期間は4営業日とされている。			
	10. FDA による結果通知 FDA は審査終了後、3 営業日以内にその申請に対する最終的な判断を 行う。審査に合格した場合、通知書へのリンクが送付され、申請者自ら が印刷できる。審査に不合格であった場合、申請却下の文書がメールで 送付される。			
費用	販売業者の種類(3.3の前文にある定義参照)と資本金の額によって異なる。 【トレーダー】			
	 2,000 万フィリピンペソ以下:3,000 ペソ 2,000 万1フィリピンペソ以上 5,000 万未満:5,000 ペソ 5,000 万フィリピンペソ以上:7,000 ペソ 【流通業者】 輸入業者、輸出業者、卸売業者:7,000 ペソ 【店舗】 薬局(施設内薬局、漢方薬局を含む):零売医薬品(処方箋不 			
有効期間	要)の小売店舗のみ 1,000 ヘ9 初回:2年 更新:3年			
関連する通知やガイドラ イン	 ・FDA Citizen's Charter 2021 1st edition(保険省 FDA 市民憲章 2021 第 1 版)、pp. 13-17 ・LTO(初回)申請用セルフチェックシート ・行政命令 2020-0017 ・通知 2014-025 			

3.3.3 宣伝及び販売促進のための許可

行政命令 2011-0101 第 1 冊第 VII 部第 8 条では、CDRR が動物用医薬品を含む医薬品の販売 や宣伝について規制することが定められている。宣伝及び販売促進許可申請手続の詳細は以下のと おりである。

必要書類	 1.申請書 2.以前の CPR 及び事後承認変更証明書の写し 3. ラベル資料(ファクシミリラベル) 4. 文字による宣伝の場合(パンフレットやターポリン):鮮明な宣伝材料の写し(PDF 形式) 5. 音声による宣伝の場合(テレビ、ラジオ、映画での宣伝など):明快な音声の宣伝材料(MP4 や AVI などの一般的な動画音声ファイル形式)とスクリプト 【販売促進許可】 1. 由詰書 		
	 申請書 趣旨説明書 統合情報シートー式及び販売促進フォームの仕組み 対象製品(正式に登録されかつ以前有効)。既定の様式(エクセルファイル) CPR、CPN、除外証明書の電子コピー ラベル要件に準拠した、利用される予定のレイアウト、メディアのデザイン、コラテラル、宣伝材料 		
費用	【宣伝許可】 ● 2,500ペソ 【販売促進】 ● 500ペソ		
有効期間	最長1年		
関連する通知やガイドラ イン	 ・「動物用施設及び動物用医薬品の認可、登録及び市販後調査に関する改訂ガイドライン」 		

3.4 輸入業者

動物用医薬品を含む医薬品のフィリピンへの輸入は、共和国法第 3720 号に規定されている。同法 は、大統領令第 175 号(1987 年)により大幅に修正されているが、医薬品の輸入については同大統 領令第 15 条により、同法に以下の第 21-B 条が追加された。 第21-B条:医薬品又は装置は、その製造業者、輸入業者又は販売業者が本法律に基づき 長官が公布する規則及び規定に従って登録しない限り、製造、販売、販売の申出、輸入、輸 出、流通又は移転してはならない。第21条(b)項、(d)項及び(e)項の規定は、適用される限 りにおいて、当該医薬品及び機器の登録に適用されるものとする。

このように、フィリピンへの動物用医薬品を含む医薬品の輸入を希望する場合、輸入しようとする事 業者は、関係する法令の規定に沿って許可を取得することが義務付けられている。また、共和国法第 3720 号の第 21 条(e)項は、同条の規定が、動物用医薬品にも適用されることを明記している。販売 業者の種類について、保健省が発行している「共和国法第 9711 号(2009 年 FDA 法)実施法規制」 によると、以下のとおり分類される。

流通業者〔輸入業者・輸 出業者〕 (Distributor/Importer Exporter)	原材料、有効成分又は完成品を自らの使用又は他業者又は店舗に卸 売販売するため、輸入又は輸出する事業者。流通業者(輸入業者・輸出 業者)が一般に対して販売する場合、小売業者(retailer)とみなされる。
流通業者(卸売業者) (Distributor/Wholesaler)	原材料、有効成分又は完成品を国内で卸売販売するために、国内の事 業者から調達する事業者。
小売業者 (Retailer)	保健用品(医薬品を含む)を一般に直接販売する事業者。
トレーダー (Trader)	保健用品(医薬品を含む)の登録済所有者である事業者で、原材料の 調達、構成要素の梱包、製品のモノグラフ、品質管理の基準及び手順 の提供を行うが、当該製品の製造は許可取得済の製造業者に委託する 事業者。トレーダーは当該製品の流通又は販売を実施することができ る。

第1編第1節第5条より(用語のアルファベット順)

上記の定義にあるとおり、輸入業者は「流通業者」に分類され、流通業者としてのLTOの取得が必要とされる。

3.4.1 要件

前述のとおり、フィリピンへ動物用医薬品を輸入するためには、販売業者は当局から許可証を取得 する必要があるが、医薬品に関連して事業者に付与される許可証は、事業許可証(LTO: License to Operate)と呼ばれている。LTOは、医薬品の輸入だけでなく、その製造や流通、輸出に携わる事業者 にも取得が求められていて、基本的な申請プロセスは共通している。 動物用医薬品の輸入を希望する事業者は、次項に詳述する手順に従って求められる申請書や書類 を当局に提出し、審査を受けなければならない。審査に合格すると、LTO が付与される。

また、LTO が付与された後でも、以下の事項の実践が求められる。

- 医薬品の適正流通(GDP)及び医薬品の適切保管(GSP)ガイドライン順守についての定期的 な検査
- バリエーション(変更事項)が発生したときの当局への速やかな報告

3.4.2 資格証明

輸入業者が動物用医薬品の LTO を取得するための手続は以下のとおりである。

3.4.2.1 電子ポータル (eServices Portal) アカウントの取得

輸入業者がLTOを申請するための電子システム(eServices Portal)では、アカウントの事前取得 は必要とされていない。

3.4.2.2 LTO の取得

輸入業者は、「流通業者」の LTO を取得することが必要であるが、同 LTO の申請手続は販売業者の LTO の申請と同じであるため、手続の詳細は、「<u>3.3.2.2 LTO の取得」</u>に記載した。

3.5 動物用医薬品の輸入許可と輸入時の検査

3.5.1 輸入許可

前述のとおり、動物用医薬品の輸入にあたっては、輸入を希望する製品を登録し、CPRを取得しなければならない(「<u>2.1 動物用医薬品の販売登録</u>」を参照)。さらに、動物用医薬品を輸入しようとする 事業者は、動物用医薬品の輸入のための LTO を取得しなければならない(「<u>3.4 輸入業者</u>」を参 照)。

行政命令 2013-0022 によれば、外国で製造された動物用医薬品を輸入するために CPR を申請す る場合、その申請書類には海外 GMP 取得済証明書 (GMP クリアランス)を添付しなければならない。

3.5.2 海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス)申請書と手続

海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス)の申請に必要な書類と手続は以下のとおりである。

必要書類	1. 申請依頼書
------	----------

	 2. AO2013-0022 別紙 B(GMP 証拠書類評価申請様式)(「6.2 行政命 今 2013-0022 の別紙」を参照) 3. AO2013-0022 別紙 C(GMP 証拠書類ドシエ。PIC/S 加盟国の場合 は不要だが、日本の場合は動物用医薬品を管轄する農林水産省が PIC/S の加盟機関ではないため、PIC/S 非加盟国として扱われるので 提出が必要である。また、分注の場合は原産国の分析証明書(CoA)と cGMP も含める必要がある。この点はヒアリングによって確認済である) (「6.2 行政命令 2013-0022 の別紙」を参照) 3. AO2013-0022 別紙 E(誓約書)(「6.2 行政命令 2013-0022 の別紙」 を参照) 4. GMP 証明書(スキャン可)
	の医薬品・剤形に対する製造許可証又は製造承認。
申請手順	1. 統合申請書の取得 統合申請書の電子ファイルを FDA のサイトからダウンロードして記入す る。
	統合申請書の電子ファイルのダウンロードリンク: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Integrated- Application-Form-XLSX-Format.xlsx
	2. 統合申請書の作成 ダウンロードした申請書に必要事項を正確に記入する。申請書は、1)ー 般情報、2)企業情報、3)製品情報、4)サポート情報、5)供給元及びクラ イアント、6)申請者情報の6部で構成されている。必要事項が適切に記 入されると、緑色の「PROCEED」マークが表示され、記入が必要なフィ ールドが順次表示される。
	3. 事前審査の申請 <u>fdac.letters.cdrr@fda.gov.ph</u> 宛てに申請書類をメールで送信する。
	4. 事前審査 FDA が事前審査を実施する。事前審査に合格した場合、FDA は申請者 に、手数料の支払を行うよう通知する。事前審査に合格しなかった場 合、FDA は申請者にその旨を通知する。不合格の場合、申請者は問題 箇所に対応した上で、再度、「3」の手順により事前審査の申請を行う。
	5. 手数料の支払 FDA の窓口又は銀行(ランドバンクオンコールペイメント又は Bancnet) で指定された手数料を支払う。その後、支払証明書を FDA に送付す る。支払証明書を確認後、FDA は本審査に入る。
	6. 本審査 FDA の審査官により審査が行われる(審査期間は、PIC/S 加盟国又は 日本の GMP 書類の場合約 60 日、それ以外は 120 日)。この際、小さ な問題については、FDA から電子的な形式で申請者とのやり取りがなさ

	付される。申請者がこれを受領した場合、速やかに対応しなければならない。 審査はまず書類審査が実施される。書類に不備がない場合、その結果がFROO(地域規制運用事務所)に通知される。書類審査で、PIC/S GMPの基準を満たしているという十分な証拠がないと判断された場合、 FROOはFDAフィリピンのGMP査察団による現地調査を取り決める。 現地調査の結果、問題がなければ、FROOは推薦の通知をCDRRに 送付する。一方、現地調査の結果、問題があると判断された場合には、 拒否の推薦がFROOからCDRRに送付される。		
	7. 結果通知 審査の結果、申請が基準を満たしていない場合、不許可通知(LOD: Letter of Disapproval)が申請者に送付される。 申請が基準を満たしている場合、審査の最終結果報告書が作成され、 それをスキャンしたものが海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス) とともに申請者に送付される。 規定によれば、FDA は海外の現地製造現場を査察することができ、そ の際の費用は申請者が負担する。		
費用	【初回】 ● 5,000 ペソ(1 輸入業者・1 製造現場)+1% LRF+5,000 ペソ (FGC ユニットレビュー)+1% LRF 【更新】 ● 2,000 ペソ+1% LRF		
有効期間	海外 GMP 取得済証明書(GMP クリアランス)に記載		
関連する通知やガイドラ イン	・行政命令 2013-0022 ・FDA 通知 2014-016 ・FDA Citizen's Charter CDRR 2022 3rd edition(保険省 FDA 市民憲 章 CDRR2022 第 3 版)、pp. 12-27		

AO2013-0022 別添 C GMP 証拠ドシエ

必要な文書	製造段階					
	フル製造	バルク製造	QC テスト	包装・ラベリング	出荷	殺菌
GMP 証明書の原 本又は公証済の写 し	要	要	要	要	要	要
最新の検査報告書 及び記載された不 備への製造者の対 応の写し	要	要	要	要	要	要
製造者と輸入業者 の GMP 契約の写 し。フィリピンで流通 予定の製品すべて のリストを添付。	要	要	要	要	要	要
現地マスターファイ ル又は同等の書類 の写し	要	要		要		
バリデーションマス タープランの写し (工程、培地充てん (該当する場合)、 清掃、コンピュータ システムなど該当す るもの。バリデーシ ョンの対象と範囲を 判断するのに使用 されたリスクアセス メントを含む)	要	要		要		要
試験方法バリデー ション、方法以降の 手続の根拠	要	要	要			
逸脱又は仕様外の 試験結果の取り扱 い手順の写し	要	要	要	要	要	要

3.6 動物用医薬品ラベル

動物用医薬品輸入企業への聞き取り調査で確認したところ、FDA は動物用医薬品に関するガイド ラインを出しておらず、動物用医薬品のラベルについて、企業はヒト用の医薬品のラベルに関して規定 している保健省行政命令 2012-0008「ヒト用医薬品の一般ラベル要件に関する規則の改訂」¹⁹に準じ ているとのことであった。

同行政命令では、第4条「用語の定義」の第13項b号で、同行政命令における医薬品には動物用 医薬品も含まれるとしているものの、第6条「具体的指針」の第C項「例外」において、動物用医薬品 には同行政命令の規定が適用されないとしている。しかし、前項のとおり、実態としては同行政命令に あるラベルの規定が動物用医薬品にも適用されている。

具体的な要件としては、第5条において一般的な要件が定められ、第6条「具体的指針」の第A項 で、第5条第1項で定められている必須事項の詳細が説明されている。

必須記載事項	 a. 製品名 約形及び効力 菜理学的分類 製剤・組成 刻剤・組成 効能・効果 投与量及び投与方法 禁忌、使用上の注意、警告(該当する場合) 相互作用(該当する場合) 相互作用(該当する場合) 運物有害反応(該当する場合) 過量投与と処置(該当する場合) 正味量又は包装の大きさ MAH(販売許可保持者)の名称と住所 製造者の名称と住所 Rxシンボル及び注意書き(処方を要する医薬品の場合) ADR報告書 登録番号 バッチ番号及び/又はロット番号(該当する場合)
	q. 登録番号 r. バッチ番号及び/又はロット番号(該当する場合) s. 有効期限及び製造年月日
言語	英語又はフィリピノ語又はその併記
視認性	通常の環境下で視認性が確保されていなければならない。色や空白に ついては、視認性が確保されている限り、特別な規制はない。

主な要件

¹⁹ フィリピン共和国 FDA, "Revised Rules and Regulations Governing the Generic Labeling Requirements of Drug Products for Human Use"(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-Order-No.-2016-0008.pdf</u>、最終アクセス日:2023 年 1 月 12 日)

同行政命令の付録Aには、ラベルを記載する梱包の形態により、異なる要件が定められている。詳細は以下のとおりである。

形態	記載事項
個装箱	 製品名 剤形及び効力 薬理学的分類 製剤・組成 効能・効果 警告(該当する場合) 保管条件 梱包サイズ MAH(販売許可保持者)の名称と住所 製造者の名称と住所 製造者の名称と住所 Rxシンボル及び注意書き(処方を要する医薬品の場合) ADR報告書 登録番号 バッチ番号及び/又はロット番号(該当する場合) 有効期限及び製造年月日
主ラベル (ブリスターパック、アル ミシート、小箱を除く)	 製品名 剤形及び効力 薬理学的分類 製剤・組成 効能・効果 警告(該当する場合) 保管条件 正味量 MAH(販売許可保持者)の名称と住所 製造者の名称と住所 製造者の名称と住所 Rxシンボル及び注意書き(処方を要する医薬品の場合) ADR報告書(個装箱がない場合) 登録番号 バッチ番号及び/又はロット番号(該当する場合) 有効期限及び製造年月日
ブリスターパック又はア ルミシート	 製品名を、有効成分が1つの場合はそれぞれの個装に、有効 成分が複数の場合は2個装ごと 剤形及び効力を、有効成分が1つの場合はそれぞれの個装 に、有効成分が複数の場合は2個装ごと 販売許可保持者の名称又はロゴ(併用も可)を、有効成分が1 つの場合はそれぞれの個装に、有効成分が複数の場合は2 個装ごと(商標なしの製品のみ)

	 Rxシンボルを、有効成分が1つの場合はそれぞれの個装に、 有効成分が複数の場合は2個装ごと ブリスターパック又はアルミシートの場合、バッチ番号と有効期 限をそれぞれの個装に、ただし、その医薬品が一般的なブリス ターバック又はアルミシートの量より少ないことについての制限 がない場合、バッチ番号又はロット番号と有効期限をそれぞれ の個装に記載
小箱の主ラベル スペースにより調整が考 慮されることもある	 製品名 剤形及び効力 正味量 販売許可保持者の名称とロゴ Rxシンボル(該当する場合) 登録番号 保管条件 バッチ番号又はロット番号(該当する場合) 有効期限及び製造日
包装内添付文書 効力が異なる製品の場 合、共通の説明資料を 使用するのではなく、効 力別に異なる情報を含 めることも可能	 製品名 剤形及び効力 薬理学的分類 製品説明 製剤組成 薬力学・薬物動態・環境特性 効能・効果 投与量及び投与方法 禁忌、使用上の注意、警告(該当する場合) 妊娠及び授乳期間中の使用に関する説明 相互作用 薬物有害反応 過量投与と処置 保管条件 剤形及び利用可能な包装(包装の大きさ) 取扱いと廃棄に関する説明及び特記事項(該当する場合) 販売許可保持者の名称と住所 製造者の名称と住所 注意書き ADR報告書 登録番号 深認の初回承認日・更新日 説明文書の改訂日
患者用情報リーフレット	1. 製品名 2. 製品説明

3.	薬の成分
4	薬の効力
5	(在田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田田) (古田) ((古田) (((((((((((
5.	の方式を見ていた。 のからので、 のので、 ののでので、 ののでので、 ののでのでのでのでのでのでのでのでのでの
0.	動物に 友子 9 る 回 剱 C 頻 皮
7.	飲んではいけないとき
8.	動物に投与してはいけないとき
9.	薬の望まれない結果・副作用
10.	動物に投与するときに避けるべき他の薬や食物
11.	動物に投与するのを忘れたとき
12.	過量投与の兆候
13.	推奨投与量以上に接種したとき
14.	薬の保管方法
15.	獣医師への相談が必要なとき
16.	販売許可保持者の名称と住所
17.	製造者の名称と住所
18.	ADR 報告書
19.	登録番号
20.	承認の初回承認日・更新日
21.	患者用情報リーフレットの改訂日

3.7 PIC/S に関する動向

「3.2 GMP」の項にもあるとおり、ASEAN が 2004 年に PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 医薬品査察協定及び医薬品 査察共同スキーム)の GMP を ASEAN 共通の GMP として導入することに合意したことに伴い、フィリ ピン政府も 2012 年 6 月 25 日付の行政命令 2012-0008 により、PIC/S GMP をフィリピンの医薬品 GMP とすることを通知した。

PIC/S のウェブサイトに掲載されている加盟国にフィリピンの名前はないため、フィリピンは PIC/S に加盟していないことが分かるが、フィリピン自国の行政命令により PIC/S GMP をフィリピンの医薬品 GMP とすることを定めている。FDA のウェブサイトでは、医薬品の製造事業者の申請手続について 説明しているページで、参考資料として PIC/S GMP が紹介されており、同 GMP の全文が PDF でダ ウンロードできる。

また、LTOの申請時に、申請者自らが申請内容を確認する目的で用意されているセルフチェックシートを見ると、製造のLTOの申請時に提出すべき現地マスターファイル(Site Master File)に関連して、次の2つのチェック項目が存在する。

- PIC/S GMP の関連するセクションが、提出される現地マスターファイルに含まれているか?
- 提出される現地マスターファイルは、PIC/S GMP に準拠しているか?

3.8 ASEAN の関与及び他の国際基準に対する動向

「3.2 GMP」及び「3.7 PIC/S に関する動向」にもあるとおり、2004 年に ASEAN が PIC/S GMP を ASEAN 共通の GMP とすることに合意したことに伴い、フィリピン政府も 2012 年に ASEAN と歩調を 完全に合わせ、自国の医薬品 GMP を PIC/S GMP とした。この GMP は動物用医薬品にも適用され ている。

その他にも、医薬品分野での ASEAN との協調として、医薬品の分野では ASEAN 共通技術ドシエ (ACTD: ASEAN Common Technical Dossier)や ASEAN 共通技術要件(ACTR: Common Technical Requirements)がフィリピンで使用されている。しかしながら、ACTD も ACTR もヒト用医薬 品に適用されるもので、動物用医薬品には適用されない。したがって、動物用医薬品の分野において 本調査で確認された ASEAN との関与は、GMP のみである。

フィリピンは 2012 年に PIC/S GMP を導入するまでは、WHO の GMP を自国の医薬品 GMP とし て採用していた。現在でも、FDA のウェブサイトには、医薬品の製造業者向けの参照情報として WHO の GMP が掲載されている。PCI/S GMP ももともとは WHO GMP から派生したものであることから、 フィリピン政府は医薬品の分野において、国際社会と歩調を合わせてきたと理解される。

4. 流通の仕組み

4.1 動物用医薬品の流通の仕組み

フィリピンでの動物用医薬品の一般的な流通の流れは、以下のとおりである。CPRを取得した輸入 業者が、実際に医薬品を輸入し、まず倉庫に保管する。その後、輸入業者が卸売業者に販売し、卸売 業者が全国の代理店に製品を卸す。この点については、Superiorvet 社へのインタビューで以下の回 答を得た。

(フィリピンでの動物向け医薬品の一般的な流通の流れに関して)まず動物用医薬品にかか わるすべての事業者は該当する LTO(License to Operate)を取得しなければならない。当 社のような輸入業者が輸入する場合、その医薬品の GMP クリアランスを経て、CPR を取得 する必要がある。CPR がなければ輸入そのものができない。その後、実際に医薬品を輸入 し、まず倉庫に納品する。そして、卸売業者に販売し、卸売業者が全国の代理店に製品を卸 していく。

国外



4.2 主な国内流通業者

2022 年 12 月 1 日現在、FDA のオンライン照合ポータル²⁰には、1,920 品目の動物用医薬品が登録されており、同ポータルに登録されている流通業者の数は 100 社ほどである。登録数上位の 10 社は以下のとおりである。

- 1. Zoetis Philippines
- 2. Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines
- 3. MSD Animal Health (Phils.)
- 4. Hipra Philippines
- 5. P & D Medivet Distribution
- 6. Ceva Animal Health (Philippines)
- 7. Vet Specialists
- 8. Jickstar Pharm
- 9. Prime Veterinary Phils
- 10. Asvet

これらのうちの多くは、動物医薬品業界の大手グローバル企業がフィリピン国内で活動するために 設立した会社である。こうした会社は、自社製品の動物用医薬品を含めた海外製品を輸入し、流通さ せている。上記 10 社のうちフィリピン国内の動物用医薬品を主に扱っているのは、わずか 2 社 (PrimeVeterinary Phils 及び Asvet)のみで、それぞれ特定の製造業者の製品を主に扱っている。上 記の流通業者の多くが動物用医薬品協会(PVDA: Philippine Veterinary Drug Association)に加盟 している。また、闘鶏用の製品や、飼料添加物など、特定の分野に特化している流通業者も存在す る。

4.3 国内動物用医薬品の市場

4.3.1 国内動物用医薬品の市場規模

フィリピンの動物用医薬品協会のデータ²¹によると、フィリピンにおける動物用医薬品業界の市場規 模は以下のとおりである。

²¹ KAHPA ネットワーキングフォーラムの報告書

²⁰ <u>https://verification.fda.gov.ph/veterinary_productslist.php</u>

^{(&}lt;u>https://www.kati.net/file/down.do?path=/animal/2021/10/&fileName=PT_Phillippines_Revised+2%281%29.pdf.</u> pdf、最終アクセス日:2022 年 12 月 16 日)

図 フィリピンにおける動物用医薬品業界の年間売上げの推移



* フィリピンでは1月1日~12月31日までをFY(会計年度)とするのが一般的である

2019 年の動物用医薬品の年間売上げは約 530 億ペソ(約 1,300 億円)であり、毎年増加している。2019 年の年間売上げは 2014 年と比較して 57%増加している。

動物用医薬品の分野別の5年平均成長率と2019年の業界全体に対する売上げ比率は以下のとおりである。

Therapeutic Class	5-year CAGR	2019 Mix
Poultry BIOLOGICALS	12.03%	17.87%
FEED PREMIXES / ADDITIVES	11.93%	25.65%
COMPANION ANIMAL PRODUCTS	11.18%	4.22%
COMPANION ANIMAL BIOLOGICALS	9.64%	2.00%
MISCELLANEOUS PRODUCTS	9.49%	11.15%
ORAL PREPARATION Tab/Susp/Cap	9.35%	4.18%
SOLUBLE PREPARATIONS	7.58%	8.74%
PARENTERAL PREPARATIONS	9.35%	10.53%
SWINE AND OTHER BIOLOGICALS	5.11%	12.38%
LIQUID PREPARTIONS FOR DRINKING WATER	1.42%	3.28%
OVERALL	9.43%	100.00%

表フィリピンにおける動物用医薬品の分類別の市況

業界全体の売上げのトップは、プレミックス飼料/飼料添加物(Feed premixes/Additives)であり、全体の 25%を占めている。これを除くと、家禽用生物製剤(Poultry biologicals)、豚等用生物製剤 (Swine and other biologicals)が大きな売上げを占めている。 5年平均成長率を見ると、家禽用生物学的医薬品やプレミックス飼料/飼料添加物の成長率が高い。

4.3.2 国内ニーズ

フィリピンの統計局のページに掲載されている情報²²によると、フィリピン国内の家畜及び家禽の総数は以下のとおりである。

Animal Type	2016	2017	2018	2019	2020
Carabao	2,877,091	2,881,894	2,882,655	2,873,561	2,865,715
Cattle	2,553,747	2,547,614	2,553,937	2,535,414	2,541,959
Goat	3,663,060	3,710,348	3,724,808	3,755,879	3,813,454
Swine	12,478,711	12,427,790	12,604,441	12,709,248	12,795,721
Chicken	178,792,807	175,316,918	175,771,740	186,370,297	178,264,951
Duck	10,518,539	10,841,959	11,220,127	11,576,895	11,794,398

表フィリピンにおける家畜及び家禽の種別総数

* carabao:フィリピンのスイギュウ

上記のうち、飼育数が最も多い動物は鶏であり、これはフィリピンで「闘鶏」が国民的なギャンブルで あることも一因のようである。次いで飼育数が多い動物は豚であり、Superiorvet 社へのインタビュー においても動物医薬品のニーズに関して以下の回答を得た。

(「フィリピンでは、どの動物に対して動物用医薬品のニーズがあるか」という質問に対して)上 位は豚(swine)と鶏(poultry)。続いて、ヤギ、アヒル(duck)、また養殖魚(海水魚、エビ、淡 水魚)のニーズもある。ただし、豚と鶏のニーズほどではない。

また、近年、ヤギとアヒルの飼育数が大幅に増えている。フィリピンの田舎では畜産業を営んでいな い家庭でもヤギを放し飼いで飼っていることがよくある。また、「バロット」と呼ばれるふ化直前のアヒル の卵を茹でた料理はフィリピン名物である。現在、ヤギとアヒルに対する動物医薬品のニーズは豚や 鳥に続く位置にあるが、将来これらのニーズも大きくなる可能性がある。以下にヤギとアヒルの総飼育 数とその年間成長率を示す。

²²フィリピンの家畜と家禽の統計、2016-2020(<u>https://psa.gov.ph/content/livestock-and-poultry-statistics-philippines</u>、最終アクセス日:2022年12月16日)



図 フィリピンにおけるアヒルの総飼育数とその年間成長率 11.79 11.58 11.22 4.5 10.84 10.52 3.5 3.2 3.1 1.9



Growth Rate

(in percent)

Inventory

(in million birds)

図 フィリピンにおけるヤギの総飼育数とその年間成長率

4.4 輸入医薬品の市場実態と今後の見通し

FDA に登録されている 1,900 以上の動物用医薬品のうち、フィリピン国内で製造されているもの は、約 1/3 である。輸入に関しては、アメリカを筆頭に、50 ほどの国から輸入されている。



フィリピンにおける近年の国内産医薬品と輸入医薬品の推移を比較すると以下のとおりである。



2018年においては、国内産と海外産の登録数はほぼ同数だったが、2022年においては海外産が国内産の3.5倍以上になった。

さらに、フィリピンの動物用医薬品において輸入の多いトップ5か国(アメリカ、フランス、スペイン、 中国、ベトナム)での最近5年間の医薬品登録数の推移を以下に示す。アメリカ、スペイン、フランス、 中国の4か国については、2022年の登録件数にかなりの増加が見られるが、ベトナムに大きな変化 はなかった。



以上のデータから、グローバル化に伴い、今後もフィリピンの動物用医薬品市場において、輸入製 品が増えることが予想されるが、欧米及び中国のさらなる台頭が予想される。

4.5 動物用医薬品業界の課題

動物用医薬品業界の展望を予測する上で、畜産業界そのものの展望を予測することは不可欠であ る。現在、フィリピンにおいて、畜産業界の最大の課題は費用である。畜産業界においても、原料や飼 料の価格だけでなくすべての物価が上がっているので、畜産業者の利益が圧迫されている。さらに、 利益を上回る勢いで費用が高騰しているため、畜産業者が経営を続けることが難しくなっている。この ような点を考えると、医薬品事業も高品質のものを低価格で提供する必要が大きくなると予想される。 この点については、Superiorvet 社へのインタビューにおいても以下の回答を得た。

畜産業者は人間の食料のために生産をしているので、動物用医薬品事業も拡大していくと見 ている。課題は費用である。すべての物価が上がっているので畜産業界においても、原料が 高騰したり、飼料の価格が上がったりして、畜産業者の利益が圧迫されている。利益を上回る 勢いで費用が高騰しているため、畜産業者が経営を続けることが難しくなっている。

4.6 日本製品に対する評価・意見

一般に、日本の製品は品質が高く、信頼できるという高い評価を得ている。ただし、いくつかの製品 では価格が他国の製品よりも高く、この点は日本製品の課題といえる。ワクチンなど信頼性が重視さ れる医薬品では価格が高くても受け入れられるが、その他の製品については、マーケットに受け入れ られるためには、もう少し安い価格で提供しなければならない。この点については、Superiorvet 社へ のインタビューにおいても以下の回答を得た。

日本の製品は品質が高く、信頼できる。ただし、いくつかの製品では価格が他国の製品よりも 高い。ワクチンなど信頼性が重視される医薬品では価格が高くても受け入れられるが、その 他の製品については、もう少し価格が安ければもっとマーケットで受け入れられると思う。

5. 用語

- 動物用医薬品とは、動物の疾患の診断、治癒、緩和、治療又は予防に使用することを目的とし、動物の身体機能の構造に影響を与えることを意図したもの(食品を除く)であり、フィリピンにおいては FDA による承認が必要である。23
- 医薬品事業者とは、医薬品の製造業者、再販者、医薬品輸入業者、医薬品流通業者、医薬品卸売業者、医薬品の輸出業者、及び共和国法第9711号で定めている定義に該当する事業体を指す。²⁴
- 販売業者とは、販売にかかわる業者を指し、流通業者、小売業者、トレーダーを含む。25
- ・流通業者(Distributor)は、さらに輸入業者(Importer)と、卸売業者(Wholesaler)に分類される。輸入業者とは、原材料、有効成分又は完成品を自らの使用又は他業者又は店舗に卸売販売するため、輸入する事業者であり、卸売業者とは原材料、有効成分又は完成品を国内で卸売販売するために、国内の事業者から調達する事業者を指す。²⁶
- 小売業者(Retailer)は、保健用品(医薬品を含む)を一般に直接販売する事業者を指す。27

²³ 共和国法第 9711 号第 9 条 (<u>https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711</u>、最終アクセス 日:2022 年 12 月 23 日)

²⁴ 行政命令 2012-0008 第 IV 条第 5 項 (<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/04/Administrative-</u> <u>Order-No.-2012-0008.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 12 月 23 日)

 ²⁵ 共和国法第 9711 号(2009 年 FDA 法)実施法規制第 1 編第 1 節第 5 条
 (<u>https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 23 日)
 ²⁶ 共和国法第 9711 号(2009 年 FDA 法)実施法規制第 1 編第 1 節第 5 条

^{(&}lt;u>https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711</u>、最終アクセス日:2022年12月23日) ²⁷ 共和国法第9711号(2009年FDA法)実施法規制第1編第1節第5条

^{(&}lt;u>https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711</u>、最終アクセス日: 2022年12月23日)

- トレーダー(Trader)とは、保健用品(医薬品を含む)の登録済所有者である事業者で、原材料の調達、構成要素の梱包、製品のモノグラフ、品質管理の基準及び手順の提供を行うが、当該製品の製造は許可取得済の製造業者に委託する事業者であり、トレーダーは当該製品の流通又は販売を実施することができる。²⁸
- 医薬品製造業者(Drug Manufacturer)とは、最終的に医薬品を販売又は流通させるという
 目的を見据えた調合、加工、合成、製剤化、充てん、包装、再包装、変更、装飾、仕上げ、ラベル付けを含む、医薬品の製造に関与するあらゆる業務に従事する事業者を指す。
- 迅速審査とは、当該動物用医薬品が他国において動物用医薬品として既に承認されている場合、フィリピンにおける審査期間が短縮されるという制度であり、要約レビュー、検証レビュー、共同手続の3種類がある。²⁹
- 要約レビュー(abridged review)とは、医薬品がある1か国の行政当局により承認されていて、同承認が出された日から3年以内の申請である場合に行うことのできる迅速審査の方法であり、ドシエの特定の部分に対して限定的な独立評価が行われる。³⁰
- 検証レビュー(verification review)とは、ある2か国又はそれ以上の国で承認されている医薬品に対して行うことのできる迅速審査の方法である。³¹
- 共同手続(collaborative procedure)とは、迅速審査の一つの方法であり、世界保健機関医薬品事前審査(WHO-PQP)などとの共同審査により FDA が承認する手続である。³²
- GMP クリアランスとは、当該製品が製造国において適切な GMP 基準に準拠して製造されていることを確認及び承認する手続である。³³
- 事業許可証(LTO: License to Operate)とは、医薬品に関連して当局より事業者に付与され る許可証である。³⁴

³¹ FDA 通知 2022-004(<u>https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2022-004-implementing-guidelines-on-the-abridged-and-verification-review-pathways-for-new-drug-registration-applications-in-accordance-with-administrative-order-no-2020-0045/、最終アクセス日:2022年12月23日)</u>

²⁸ 共和国法第 9711 号 (2009 年 FDA 法) 実施法規制第 1 編第 1 節第 5 条

^{(&}lt;u>https://www.officialgazette.gov.ph/2009/08/18/republic-act-no-9711</u>、最終アクセス日:2022年12月23日) ²⁹ 行政命令 2020-0045(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/10/Administrative-Order-2020-0045.pdf</u>、最終アクセス日:2022年12月23日)

³⁰ FDA 通知 2022-004 (<u>https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2022-004-implementing-guidelines-on-the-abridged-and-verification-review-pathways-for-new-drug-registration-applications-in-accordance-with-administrative-order-no-2020-0045/、最終アクセス日:2022 年 12 月 23 日)</u>

³² 行政命令 2020-0045(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2020/10/Administrative-Order-2020-0045.pdf</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 23 日)

³³ 行政命令 2013-0022(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-Order-No.-2013-0022.pdf</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 23 日)

³⁴ 行政命令 2014-0034(<u>https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-Order-No.-2014-0034.pdf</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 23 日)

6. 参考資料

6.1 WHOの推薦基準による医薬品製剤証明書(CPP)

WHOの推薦基準による医薬品製剤証明書(CPP:Certificate of Pharmaceutical Product)の記載 内容には、以下の事項が含まれる。

Certificate of a pharmaceutical product³⁵

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

No. of certificate

Exporting (certifying country):

Importing (requesting country):

1. Name and dosage form of the product:

1.1. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose:

For complete composition including excipients, see attached:

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? (yes/no)

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B:

2.A.1. Number of product licence and date of issue:

2.A.2. Product licence holder (name and address):

2.A.3. Status of product licence holder8: (Key in appropriate category as defined in note)2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.A.4. Is a summary basis for approval appended? (yes/no)

2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? (yes/no/not provided)

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required/not requested/under consideration/refused)

2.B.4. Remarks:

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)

If not or not applicable, proceed to question.

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (yes/no)

³⁵ WHO が推薦する医薬品製剤証明書(CPP:Certificate of Pharmaceutical Product) (<u>https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/rss/certification-scheme/model-</u> <u>certificate-of-a-pharmaceutical-product</u>、最終アクセス日:2022年10月12日)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? (yes/no/not applicable)
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product: (yes/no)
If no, explain:
Address of certifying authority:
Telephone:
Fax:

Name of authorized person: Signature Stamp and dat

6.2 行政命令 2013-0022 の別紙

(サンプル)Annex B

Annex B.

. .



FOR OFFICIAL USE ONLY Application No. Registration Code

REQUEST FOR GMP EVIDENCE EVALUATION FORM

*Delete	where applicable	
Tick	where applicable	
Tick w	where applicable	

· · · · · ·	
(IN RI OC'K I FTTERS)	
(IN BLOCK ELTYLING)	
Address:	
Telephone No.:	
Fax No.:	*
Company Registration No.:	
(Enclose photocopy of certificate)	
A2. Person authorised to submit the applic	ation on behalf of the company
Name (*Mr/Ms/M:s/Mdm/Dr):	
(IN) D1 ()C1/2 1 1 PPEPC)	
(IN BLOCK LETTERS)	CERTIFIED TRUE CODY
	Contract Rue COPY

•	,
	*PRC No./Passport No./TIN No./Driver's License No.:
	Designation:
	Residential address:
	Telephone No.:
	วิภาณหาราย อาสาร ของการขาย้างสารสารสารสารสารสารของสารสารสารสาร
	Fax No.:
	Mobile Phone No.:
	Official E-Mail Address:
	Preferred contact mode: Email / Fax *
	(Please ensure that the relevant details above is entered for your preferred contact mode)

.



.

10

.

.

B FOREIGN MANUFACTUR	RER INFORMATION
B1. Name of Company:	
(IN BLOCK LFTTERS)	
Company Address:	
	•
Telephone No.:	
Fax No.:	
B2. Manufacturing Site (If there is	more than one manufacturing site, please specify all t
sites, and provide all the relevant of	ietails as required below in a separate sheet.):
Address:	
Telephone No	

....



11

[C] PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM OF PRODUCTS MANUFACTURED / ASSEMBLED

. ·

	Product Type	Manufacture	Primary Assembly	Secondary Assembly
13	Injection	11	73	13
1	Admixtures for intravenous infusion	43	11	É)
1	Reconstituted cytotoxic preparations	T	11	1
11	Total parenteral nutrition preparations	- <u>(</u>]	TT.	ri -
14	Implants	ñ	n	<u> </u>
1	Sterile powder for injection	19	Ĩ.	E.
17	Sterile non injectables liquid preparation		ET.	
1	Liquid preparations for inhalation	6	17	11
1	Sterile semi-solid preparations	ñ	- E	11
13.	Sterile powder for irrigations	Ū.	ñ	ED.
n	Sterile powder for topical application	(1)	1.0	11
110	Intraocular drug delivery systems		· 11	11
11P	Sterile strins	<u></u>	-1	1
1.41	Oral liquid preparations		Ē	73
19	Tablets for oral administratio		11	17.3
1	Soft Capsules		<u> </u>	T1
11	Hard Cansules	n in	n in	71
1	Pills	Th.	17	17
L)	Powders and granules for oral liquid	n.	L.	П
11	Oral powder and granules	-71	15	1
ia	Pactille	-	(J)	71
4	External liquid preparations		10	
1.1	Far drops	17	100	11
1	Nasal solution	lad .	-	<u></u>
	Foams	14	10	0
	Hemodialysis solution	5	14	1
1	Non-sterile semi-solid preparations	-		EL.
n	Non-sterile nowders for tonical applications	11	13	er
	Powder for hemodialysis	E1	0	1.1
1	Powder Preparations for inhabition	14	1	21
È.	Suppositories	73		17
17	Pessaries	n	0	17
1.1	Medicated scap bars	TI	E.	n
TU	Transdermal vatches	1	11	1
194-	Medicated guins	12		m
11	Tablet for external administration	in the second se	Tr	14
1:	Beads	Π	F1	11
11	Solution for contact lens	73	Fr	1.1
13	Dry nowder inhalers	0	1	51
11	Medicinal gases	11		1
11	Others (please specify):	Ω.	Tr.	a
		CERTIFIED	TRUE CO	PY
	*	AUG 1 MAY / EL Chief, Record.	2013 9 JURREA	12

[D] GMP EVIDENCE

D1. Type of GMP evidence: GMP Certificate (Certificate of GMP Compliance) WHO Certificate of a Pharmaceutical Product

- Manufacturer's License or Manufacturing Authorization, incorporating the specific medicinal product(s)/dosage form(s)

D2. GMP evidence issued by:

Au	thority/Regulatory Agencies Country
D3	. Certificate/License reference no.:
D4	Validity of certificate/license:
E	APPLICANT DECLARATION
1.	I am heret authorized by the company to make this application.
2.	I undertake to pay all service charges related to the GMP evidence evaluation. I
	understand that service charges are payable upfront to Food and Drug Administration
	(FDA) Philippines and are non-refundable.
3.	I undertake to ensure that the medicinal products are manufactured in accordance with
	Administrative Order 43 s. 1989, PIC S Guide to Good Manufacturing Practice for
	Medicinal Products or equivalent.
4.	I declare that the particulars given in this application are true and that the documents
	enclosed are authentic or true copies and undertake to notify the licensing authority
	within one week of any change in the particulars submitted in this application.
Sis	inature :
Na	me :
	mpany stamp
Co	



13

LIST OF ANNEXES

. '

Annex No.	Nature of Annex	For Official Use Only
	,	
	and the second	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

CERTIFIED TRUE COPY AUG 2013 MAY LEN 7. BOURREAU Chief, Records Section - IMS Department of Health

14

FOR OFFICIAL USE ONLY

.

Application No. :
Date received :
GMP evidence received : 11 Yes 21 No (if no, please reject the application)
Payment for GMP evidence evaluation received : 11 Cheque 🗇 Cash
Name of Bank and Branch:
Bank's Address:
Chaque Nor
Cheque No.
Amount payable: Php
Name and signature of FDA officer receiving the application

Remarks : To be routed to GMP Clearance Unit - Regulation Division II for Assessment ANNEX C.

.



15

and the second second

(サンプル)Annex C

Annex Ster

GMP EVIDENCE DOSSIER

,

		M	lanufactuti	ng Steps		
Documents Required	Full Manufacture	Bulk Manufacture	QC Testing	Packaging / Labeling	Release for supply	Sterilization
An original or notarized copy of a GMP certificate	1	1	1	1	1	1
A copy of the last inspection report and the manufacturer's response to any deficiencies noted	~		~	1	1	~
A copy of the GMP contract between the manufacturer and the Importer, including a list of the specific products for supply in the Philippines.	1	1	~	1	1	~
A copy of the Site Master File or equivalent	1	1		1		
A copy of the Validation Master Plan (covering process, media fill (if relevant), cleaning, computerized systems, etc as applicable and including a Risk Assessment used to determine the scope and extent of validation)	1	1				~
Rationale for test method validation, procedure for method transfer etc.	1	1	~			
Copies of the procedures for handling deviations and out of specification test results	~	~	~	1	1	1

Note: A 🖌 :neans that the document is required

.

CERTIFIED TRUE COPY Allig) 2 2013 MACLER AGUIRRES Chief, Records Section - IMS Department of Health

.

.

.

ANNEX H.

AFFIDAVIT OF UNDERTAKING

PROVINCE OF	
MUNICIPALITY OF	
I	of legal age, single/married
esiding at	
	. and authorized representative of
	, a registered drug establishment of
The Food and Drug Administr	ation Philippines located a
	, with
LTO Number and LTO valie	dity, having beer
located at	
ocated at and the said foreign drug manufacturer allows the their site prior to issuance of GMP clearance.	FDA Philippines to conduct inspection or
located at and the said foreign drug manufacturer allows the their site prior to issuance of GMP clearance. 2) that I am are fully aware of the provisio foreign drug manufacturer GMP audit including re costs within 15 days from the receipt of notice from before the scheduled audit date.	FDA Philippines to conduct inspection or ns that I shall arrange and pay the cost o levant audit fee travel and accommodation n FDA but not later than three (3) month
located at and the said foreign drug manufacturer allows the their site prior to issuance of GMP clearance. 2) that I am are fully aware of the provisio foreign drug manufacturer GMP audit including re costs within 15 days from the receipt of notice from before the scheduled audit date. 3) that I shall pay services of translator duri	FDA Philippines to conduct inspection or ns that I shall arrange and pay the cost o levant audit fee travel and accommodation m FDA but not later than three (3) month ng the conduct of inspection, as needed;
located at and the said foreign drug manufacturer allows the their site prior to issuance of GMP clearance. 2) that I am are fully aware of the provision foreign drug manufacturer GMP audit including re costs within 15 days from the receipt of notice from before the scheduled audit date. 3) that I shall pay services of translator duri 4) that I shall notify FDA in case of an scheduled foreign drug manufacturer inspection no inspection.	FDA Philippines to conduct inspection of ins that I shall arrange and pay the cost of levant audit fee travel and accommodation in FDA but not later than three (3) month ing the conduct of inspection, as needed; by change(s) in the circumstances of the t later than two weeks from the scheduled
located at and the said foreign drug manufacturer allows the their site prior to issuance of GMP clearance. 2) that I am are fully aware of the provision foreign drug manufacturer GMP audit including re costs within 15 days from the receipt of notice from before the scheduled audit date. 3) that I shall pay services of translator duri 4) that I shall notify FDA in case of an scheduled foreign drug manufacturer inspection not inspection. 5) and that I fully understand that the FDA clearance foreign drug manufacturer where evident does not meet the acceptable standards.	FDA Philippines to conduct inspection of ins that I shall arrange and pay the cost of levant audit fee travel and accommodation in FDA but not later than three (3) month ing the conduct of inspection, as needed; by change(s) in the circumstances of the that later than two weeks from the scheduled may disapprove the issuance of the GMI ce exist that the foreign drug manufacture

28

.
l execute this Affidavit of Undertaking to confirm the truth of our declaration and my awareness of the foregoing duties and responsibilities among others.

÷

.

20		_, in	the Municip	pality of
	Province of		, Pl	hilippines.
	(Signature	of Owner/ A	uthorized Rep	resentative)
	Res Cert	No		
	Issued on			
	at			
Subscribed and sworn to before r	ne this	day of		at
		· Notary I	Public	
	Until Dec	ember 31,		
			CERTIFIE	D TRUE
	· · · ·		1	
			All	1 3 2013
			MAYLER	N V AGUIE
			Chief, Rec	ords Section
.*			L Depart	ment of Meal

29

3. インドネシア共和国

1. 動物用医薬品の所管省庁・関係法令

1.1 動物用医薬品の所管省庁

インドネシア共和国の動物用医薬品は、インドネシア共和国農業省(Kementerian Pertanian Republik Indonesia)の畜産動物衛生総局(Ditjen PKH: Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan)が所轄している。³⁶ヒト用医薬品は、インドネシア共和国保健省の医薬品及び医療機器局が所轄しているため、動物用医薬品とは明確に区別、管理されている。したがって、本調査は、動物用医薬品のみを対象とした。

1.1.1 畜産動物衛生総局(Ditjen PKH)の所掌事務

「2015 年インドネシア共和国大統領令第45号」に基づき、大統領が州政府を組織することを補佐 するために、農業省は農業分野の政務を実施するために設けられた16の機関を所掌している。その 所管の一つである畜産動物衛生総局は、動物の個体及び集団の健康増進に関する政策立案の準備 及び実施のために、以下の任務を担っている。

- 1. 動物用医薬品の管理等における政策立案の準備
- 2. 動物用医薬品の管理等における政策の実施
- 3. 動物用医薬品の管理における規範、基準、手順及び判断基準の策定
- 4. 動物用医薬品の管理等における技術指導と監督
- 5. 動物用医薬品管理に関する評価及び報告

1.1.2 動物用医薬品品質試験認証センター(BBPMSOH)の所掌事務

Ditjen PKH の技術実施機関である動物用医薬品品質試験認証センター(BBPMSOH: Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan)³⁷の主な業務は、動物用医薬品の品質試験、 認証、審査及びモニタリングを行うことである。BBPMSOH は、これらの業務を実施するために、以下 の任務を担っている。

- 1. 動物用医薬品に関する各種プログラム、作業計画、予算の作成。協力関係の構築。評価/報告書 の作成
- 2. 動物用医薬品の品質試験の実施
- 3. 動物用医薬品の認証
- 4. 動物用医薬品の審査
- 5. 動物用医薬品の流通時のモニタリング
- 6. 動物用医薬品の品質試験に関する技術及び方法の開発

³⁶ 畜産動物衛生総局 (<u>https://ditjenpkh.pertanian.go.id/pages/15-direktorat-kesehatan-hewan</u>、最終アクセス日: 2022 年 7 月 8 日)

³⁷動物用医薬品の品質試験認証センター(<u>https://bbpmsoh.ditjenpkh.pertanian.go.id/profil/tugas-fungsi/</u>、最終アク セス日: 2022 年 7 月 24 日)

- 7. 実験用動物飼料の製剤化/調製
- 8. 実験動物の管理
- 9. 動物用医薬品の品質試験における廃棄物の管理
- 10. 動物用医薬品の品質試験結果の保証
- 11. 品質試験及び動物用医薬品製剤に関する技術指導の実施
- 12. バイオテクノロジー製品のバイオセーフティの評価及び審査
- 13. 飼料に含まれる動物用医薬品の有効性及び安全性の試験
- 14. 動物用医薬品の残留試験及びモニタリング
- 15. 動物用医薬品の副作用に関するモニタリング
- 16. 動物用医薬品の最大残留基準値の評価
- 17. 動物用医薬品の情報に関するシステム開発及び普及活動
- 18. 動物用医薬品のリファレンスラボラトリーサービス及びリファレンステストの実施
- 19. 動物用医薬品の品質試験、認証、評価及びモニタリングを実施するための技術サービスの提供
- 20. 実験動物の管理及び動物用医薬品の品質試験における廃棄物の管理
- 21. 動物用医薬品の品質試験結果の認証、監視及び保護
- 22. BBPMSOH の事務管理

1.1.3 動物用医薬品登録委員会(PPOH)

動物用医薬品登録委員会(PPOH: Panitia Pendaftaran Obat Hewan)は、畜産総局の組織機構 の一つであり、畜産総局長を通して農業大臣に助言や提案を行う。さらに、同委員会は動物用医薬品 の専門家で構成されており、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について、登録書類の審査を行 う。その後、インドネシア国内で製造・供給・流通が可能かどうかを判断する。

1.1.4 動物用医薬品委員会(KOH)

動物用医薬品委員会(KOH: Komisi Obat Hewan)も PPOHと同様、畜産総局の組織機構の一つ であり、畜産総局長を通して政府規定第78号に基づき動物用医薬品に関する政策決定に関して農 業大臣に助言や提案を行う。同委員会も、動物用医薬品の専門家で構成されており、動物用医薬品 の新規登録書類の審査を行う。

1.1.5 遺伝子組換え製品安全委員会(GMO 製品安全委員会)

遺伝子組換え製品安全委員会(KKH PRG: Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik)は、環境林業省傘下の機関であり、遺伝子組換え製品の安全に関する政策の立案、確立及び証明書の発行に関して、インドネシア共和国の大臣及び権限を有する非政府機関(LPND: Lembaga Pemerintah Non Departemen)の長に勧告を行う。

1.1.6 動物用医薬品の適正製造規範評価委員会 (Panitia Penilai Cara Pembuatan Obat Hwan Yang Baik)

1992年に、農業大臣決定により「動物用医薬品の適正製造規範評価委員会(CPOHB 評価委員 会)」が設置された。³⁸CPOHB 評価委員会は、次の任務を担うことによって畜産開発局長を補佐して いる。

³⁸ 動物用医薬品の適正製造規範(CPOHB)評価委員会設置に関する農業大臣決定第 302/Kpts/KP.150/6/2003 号 (<u>https://jdihn.go.id/files/609/SK-302-03.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 8 月 16 日)

- 1. 国内製造業者から提出される CPOHB 証明書の申請書類がすべてそろっているかどうか確認する。
- 2. 国内製造業者に対して CPOHB の適用状況を評価する。国外製造業者に対して CPOHB の適 用状況を検査する。
- 3. 国内製造業者への CPOHB 証明書の発行に関して、CPOHB の適用に関する評価結果を確認 する。
- 4. 国外製造業者に対する推薦状の発行に関して、CPOHBの適用に関する検査結果を確認する。

1.2 動物用医薬品の関係法令

インドネシアでは、2020年に「雇用創出に関する法律 2020年11号(オムニバス法)」が施行され た。同法の制定を受けて政府は、2021年に「リスクベースの事業許可導入に関する政府規則 2021 年第5号」を発令し、新しい事業許可制度を開始した。本規則では、4段階のリスクレベルが規定され ており、レベルごとに異なる事業許可の取得要件が定められている。事業許可申請のための要件や 条件は、事業規模と関連する事業分野のリスク度合いにより異なる。動物用医薬品事業は、高リスク に分類される。

高リスクに分類された事業は、リスクベースのオンライン単一提出システム(OSS: Online Single Submission System)を通して事業者識別番号(NIB: Nomor Induk Berusaha)を取得することに加え、事業開始前に、事業許可に沿った要件を満たす必要がある。

さらに、インドネシア標準産業分類(KBLI: Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia)が導入さ れており、企業は該当する KBLI コードに対応する事業コードを所有する必要がある。KBLI は、インド ネシアで認められている標準的な事業分野を分類したものであり、5 桁の業種分類コードで表される。 最新版の 2020 年インドネシア標準産業分類は「KBLI 2020」である。インドネシアの動物用医薬品製 造業者は「KBLI 21013、動物用医薬品製造業(Industri Produk Farmasi Untuk Hewan)」、インドネ シアで動物用医薬品の輸出入及び流通を行う業者は「KBLI 46444、動物用医薬品大規模商業 (Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Hewan)」というコードを取得する必要がある。

これらのコードの取得にかかわる要求事項については、「農業分野におけるリスクベースの事業認可実施における事業活動基準及び製品基準に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 15号」に示されており、本報告書では、「5.参考資料」の「<u>5.1動物用医薬品製造業者及び輸入業者</u> が取得すべき産業分類コード」で詳述した。

1.2.1 法律

インドネシアにおいて動物用医薬品に最も関連する法律は以下の2つである。

- 畜産及び動物衛生に関するインドネシア共和国法 2009 年第 18 号
- 畜産及び動物衛生基本規定に関するインドネシア共和国法 1967 年第6号

1.2.2 政令·省令

動物用医薬品に関係する主な政令・省令を以下に示す。

- 政府の権限及び地方自治体としての州の権限に関する 2000 年政府規制第 25 号
- 動物用医薬品の分類に関するインドネシア共和国農業大臣規定第 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017 号
- 動物用医薬品事業許可の要件及び申請手順に関する農業大臣規定第

8PermentanOT.14042009 号

- 動物用医薬品の実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号
- CPOHB ガイドラインに関する農業大臣決定第 466KptsTN.260V99 号
- 動物用医薬品登録申請手続に関する畜産局長規定第 02/Kpts/LB.450/F/03/06 号
- 動物用医薬品の登録及び品質試験に関する要件及び手順に関する農業大臣決定第 695/Kpts/TN.260/8/96 号
- 動物用医薬品に関するインドネシア共和国政府規定 1992 年第78 号
- 農業分野におけるリスクベースの事業認可実施における事業活動基準及び製品基準に関するインドネシア共和国農業大臣規定2021年第15号
- 遺伝子組換え製品の安全に関するインドネシア共和国政府規定 2005 年第 21 号
- リスクベースの事業許可実施に関する政府規定 2021 年第5号

1.2.3 定義·分類

インドネシア共和国の規定^{39,40,41}によると、動物用医薬品(Obat Hewan)とは、生物学的製剤 (Sediaan Biologik)、医薬品(Farmasetik)、プレミックス製剤(Sediaan Premiks)及び生薬(Obat Alami)を含み、動物の治療、症状の緩和又は体内の化学的プロセスを変更するために使用する製剤 のことである。

動物用医薬品の使用とは、動物の免疫力の向上、疾病の予防及び治療、動物の健康増進、健康回 復のための医療行為を表している。さらに、動物の健康及び成長を促進するために、動物用医薬品を 製剤の種類及び分類に従って飼料、飲料水に添加し、点滴として又は外用、非経口的に処方する行 為のことである。

動物用医薬品は、動物用医薬品を使用する際の危険度に基づいて分類されており、次のとおり4 つに分類される。

- 1. 生物学的製剤
- 2. 医薬品
- 3. プレミックス製剤
- 4. 生薬
 - 生物学的製剤とは、免疫学的製法により疾病の診断や治癒を目的として、動物や動物組織 を用いて製造された動物用医薬品のことである。ワクチン、血清(抗血清)、遺伝子組換え製 品、生物学的診断材料などが含まれる。
 - 医薬品とは、非生物学的製法により製造された動物用医薬品のことである。ビタミン、ホルモン、酵素、抗生物質などの化学療法剤、抗ヒスタミン剤、解熱剤、麻酔剤など、その薬理作用に基づいて使用される製剤などが含まれる。

³⁹動物用医薬品の分類に関するインドネシア共和国農業大臣規定第 14/PERMENTAN / PK.350 /5/2017 号 (<u>https://simrek.ditjenpkh.pertanian.go.id/fileinfo/Regulasi-3-Permentan142017.pdf</u>、最終アクセス日:2023 年 1 月 4 日)

⁴⁰ 畜産及び動物衛生に関するインドネシア共和国法 2009 年第 18 号

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/38634/uu-no-18-tahun-2009</u>、最終アクセス日:2023年1月4日) ⁴¹ 農業分野の実施に関するインドネシア共和国政府規則 2021年第26号

⁽https://peraturan.go.id/common/dokumen/ln/2021/pp26-2021bt.pdf、最終アクセス日: 2022年11月10日)

- 3. プレミックス製剤とは、動物用医薬品の成分を飼料添加物(Feed Additive)や動物用サプリ メント(Feed Supplement)に加工した製剤のことである。動物の飼料や飲料水に混ぜて使 用するものであり、その用法/用量は高品質で安全かつ有効であることが求められている。
- 生薬とは、動物用医薬品として使用される植物成分、動物成分、鉱物成分、又はこれら成分の混合物の形をした天然物質又は調合物のことである。

上述の分類から、本調査では、生物学的製剤及び医薬品のみを調査対象とする。 さらに、動物用医薬品は、使用上の危険性とその影響の度合いにより、次のとおり分類される。

- a. 劇薬(Obat Keras)
- b. 制限付き医薬品(Obat Bebas Terbatas)
- c. 市販薬(Obat Bebas)
 - a. 劇薬とは、規定に従わずに投与された場合、これらの動物製品を摂取した動物及び/又は人間に害をもたらす可能性のある動物用医薬品のことである。
 - ※劇薬は、動物の疾病予防及び/又は治療を目的として使用することができる。獣医師の処方箋 がなければ入手できない。劇薬の使用は、必ず獣医師又は獣医師の監視のもと動物医療従 事者が行う。非経口的に投与される動物用医薬品は劇薬に分類される。
 - b. 制限付き医薬品とは、用量、服用規定、剤形、投与方法が説明され、特別な注意書きがある 劇薬のことである。
 - ※制限付き医薬品は、獣医師の処方箋がなければ入手できない。制限付き医薬品の使用は、 必ず獣医師又は獣医師の監視のもと動物医療従事者が行う。
 - ※ 劇薬及び制限付き医薬品は、動物用医薬品の製造業者、輸入業者、販売代理店、動物用医 薬品の保管庫業者から提供される。上述の製造業者、輸入業者、販売代理店、動物用医薬 品の保管庫業者は、動物用医薬品事業許可証(Izin usaha obat hewan)を取得することが義 務付けられている。
 - c. 市販薬とは、動物にかかわるすべての人が自由に使用できる動物用医薬品のことである。
 - ※ただし、人の健康に害を及ぼす可能性のある動物用医薬品は、食用の家畜への使用が禁止 されている。
 - ※動物用市販薬は、動物用医薬品の製造業者、輸入業者、販売代理店、動物用医薬品の保管 庫業者、販売店から提供される。上述の製造業者、輸入業者、販売代理店、動物用医薬品の 保管庫業者、販売店は、動物用医薬品事業許可証(Izin usaha obat hewan)を取得すること が義務付けられている。

2. 動物用医薬品関係制度

2.1 動物用医薬品の製造、供給及び流通について

「動物用医薬品に関するインドネシア共和国政府規定 1992 年第 78 号」⁴²及び、「動物用医薬品の 実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号」⁴³では、動物用医薬 品の製造、供給及び流通に関して、以下のことが定められている。

- 1. 動物用医薬品の製造には、原材料、半完成品及び/又は完成品をすぐに使用できる動物用医薬 品に加工する工程が含まれる。
- 2. 第1項の動物用医薬品の製造は、原材料、場所、建物、室内規定、設備、技術者及び製造工程 に関する要件を満たすものでなければならない。
- 供給及び/又は流通が可能な動物用医薬品は、登録済の動物用医薬品に限られる。したがって、 動物用医薬品を流通、販売する目的で製造、供給する場合、登録番号を取得する必要がある。
- 登録番号を取得するために、すべての動物用医薬品は、登録、審査、試験を受けなければならず、審査、試験に合格後、品質証明書が授与される。
- 5. 供給及び/又は流通中の動物用医薬品は、ラベルを備えた特定の容器及び/又は箱に入れ、「動物専用の医薬品(obat hanya untuk hewan)」と明確に読めるよう表示しなければならない。
- 6. 第5項の表示は、それに付随するパンフレットにも記載しなければならない。
- 7. 事業者及び個人は、使用に適さない動物用医薬品を提供又は流通させてはならない。
- 8. 第7項の使用に適さない動物用医薬品には、以下のものがある。
 - a. 登録時又は流通前、流通中のいずれにおいても、政府が定めた品質基準に基づく品質試験 に合格していない。
 - b. 規定に基づいて実施するべき品質試験を行っていない。
 - c. 物理的な変化を受けている。
 - d. 有効期限が切れている。
- 9. すべての者は以下の動物用医薬品の製造、供給及び/又は流通を行うことが禁止される。
 - a. インドネシアで疾患のない生物学的製剤。
 - b. 登録番号のないもの。
 - c. ラベル及び表示が貼られていないもの。
 - d. 品質規格を満たしていないもの。
- 10. 動物用医薬品の供給は、以下の製品に対して行われる。
 - a. 国内生産の動物用医薬品
 - b. 輸入の動物用医薬品
- 11. 第 10 項の動物用医薬品は次の項目を含む。
 - a. 原料
 - b. 半完成品
 - c. 注射器などの動物用医療機器(peralatan kesehatan hewan)を含む完成品又は含まない 完成品

⁴² 動物用医薬品に関するインドネシア共和国政府規定 1992 年第 78 号

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/57944/pp-no-78-tahun-1992</u>、最終アクセス日:2022 年 8 月 27 日) ⁴³ 動物用医薬品の実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号

⁽https://www.regulasip.id/book/18615/read、最終アクセス日:2022年7月8日)

d. 動物用医療機器

なお、インドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号によると、動物用医薬品の供給は、国内 生産が優先される。同規定には、国内産の製品が生産されない、又は国内の必要を満たすために十 分な量が生産されない場合のみ、外国製品により必要を満たすことができるということが示されてい る。

監視について:

- 1. 農業大臣は、動物用医薬品の製造、供給、流通及び使用を監視する。
- 2. 農業大臣は、第1項の動物用医薬品の監視をするために、動物用医薬品の監視官(pejabat pengawas obat hewan)を指名できる。
- 3. 第2項の動物用医薬品の監視官は、農業大臣が選任及び解任を行う。
- 4. 動物用医薬品の監視をする際に、動物用医薬品の監視官は、以下の権限を有する。
 - a. 動物用医薬品の製造、供給、流通のための事業免許の規定履行に関する試験を実施する。
 - b. 動物用医薬品の適正製造規範について検討する。
 - c. 輸送手段や方法を含め、供給及び流通させる動物用医薬品、その施設、保管場所を検査する。
 - d. 動物用医薬品の使用に関する検査をする。
 - e. 有効性及び安全性の試験のために、原材料及び動物用医薬品のサンプルを採取する。
- 5. 第4項の実施中に不正があった場合、畜産大臣又は動物用医薬品の監視官は次のことを命令 できる。
 - a. 動物用医薬品の製造を一時的に停止する。
 - b. 動物用医薬品の流通を禁止する。
 - c. 流通中の動物用医薬品を回収させる。
 - d. 規定に従わない動物用医薬品の使用を中止させる。

日本から動物用医薬品をインドネシアに輸出し、販売する際の登録申請のフローを以下に示す。

インドネシアへの初めての動物用医薬品輸出のためのワークフロー



⑤動物用医薬品輸入許可証を発行

PKH の推薦に基づき農業省大臣が発行

2.2 動物用医薬品事業許可

2.2.1 動物用医薬品事業許可(Izin usaha obat hewan)について

インドネシアで動物用医薬品に関係する事業者は、動物用医薬品事業許可を取得する必要がある。許可を必要とする事業者や許可証の付与者等に関する情報を以下にまとめる。

- 1. 動物用医薬品事業には、以下の事項が含まれる。
 - a. 動物用医薬品の製造/生産
 - b. 動物用医薬品の供給
 - c. 動物用医薬品の流通
 - d. 外国からの動物用医薬品の輸入
 - e. 外国への動物用医薬品の輸出
- 2. 第1項の動物用医薬品の製造、供給及び/又は流通に関係する事業を行うすべての者は、法規 定に従い、動物用医薬品事業許可証を取得する必要がある。44,45
- 3. 動物用医薬品事業許可証の申請は、以下の者が行う。
 - a. 事業体
 - b. 法人
- 4. 動物用医薬品事業許可証を取得する必要がある事業者は、以下のとおりである。
 - a. 動物用医薬品の輸入業者
 - b. 動物用医薬品の輸出業者
 - c. 動物用医薬品の製造業者
 - d. 動物用医薬品の流通業者
 - e. (動物病院内の)動物用医薬品薬局(apotek veteriner)
 - f. 動物用医薬品の保管/貯蔵庫業者
 - g. ペットショップ
 - h. 家禽店
 - i. 動物用医薬品販売店(toko obat hewan)
- 5. 製造業者、輸入業者、輸出業者への動物用医薬品事業許可証の付与は、農業大臣の名のもと に畜産局長が行う。
- 6. 流通業者への動物用医薬品事業許可証の付与は、州知事が行う。
- 7. 保管庫業者、販売店への動物用医薬品事業許可証の付与は、地方政府(県/市)が行う。

2.2.1.1 「動物用医薬品事業許可証」の取得に必要な条件

動物用医薬品事業許可証(輸入業者の場合は「動物用医薬品輸入事業許可証」)を申請するため に、以下の管理要件及び技術要件を満たす必要がある。

⁴⁴ 畜産及び動物衛生に関するインドネシア共和国法 2009 年第 18 号

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Download/27909/UU%20Nomor%2018%20Tahun%202009.pdf</u>、最終アクセス日:2023 年 1 月 5 日)

⁴⁵ 農業分野における事業許可の手続きに関する 2019 年インドネシア共和国農業省規則第5号

⁽http://www.bpdp.or.id/wp-content/uploads/2019/05/2019pmtani005.pdf、最終アクセス日: 2023 年1月5日)

管理要件:

- 1. 動物用医薬品の製造業者は、以下を取得する必要がある。
 - a. 事業者識別番号(NIB:Nomor Induk Berusaha)
 - b. 納税者基本番号(NPWP:Nomor Pokok Wajib Pajak)
 - c. 建物使用権(HGB:Hak Guna Bangunan)
 - d. 迷惑行為許可証(H.O)
 - e. 商取引事業許可証(SIUP:Surat Izin Usaha Perdagangan)
 - f. 会社代表者の身分証明書(KTP)
 - g. 環境管理及びモニタリングの取り組みに関する環境許可書(UKL-UPL)
 - h. 州及び県/市のサービス事務所長からの推薦状
 - i. インドネシア動物用医薬品協会からの推薦状
- 2. 輸入業者は、以下を取得する必要がある。
 - a. 事業者識別番号(NIB:Nomor Induk Berusaha)
 - b. 納税者番号(NPWP)
 - c. 建物使用権(HGB)
 - d. 迷惑行為許可証(H.O)
 - e. 商取引許可証(SIUP)
 - f. 会社の代表者の身分証明書
 - g. 本社所在地外の倉庫を利用する輸入業者に対しては、州及び県/市のサービス事務所長か らの推薦状
 - h. インドネシア動物用医薬品協会からの推薦状

上述の必要書類の申請方法

- OSS のアカウント作成:
 - 2021年8月9日にインドネシア共和国大統領により、「雇用創出法及びリスクベースの事業認可実施に関する2021年政府規則第5号」の実施としてリスクベースのオンライン単一提出(OSS)システムが発足したことに伴い、各種事業許可証は、 https://oss.go.id/を通して申請する。
- 事業者識別番号(NIB: Nomor Induk Berusaha):
 - 動物用医薬品事業許可証を申請する前に、OSSから、手順に従い「NIB」を取得する。NIB は電子署名を伴う安全な13桁の番号で、事業者と税務情報をOSSのデータベースに登録することで取得できる。NIB はまた、以前発行されていた企業登録証明書(TDP: Tanda Daftar Perusahaan)、輸入者番号(API: Angka Pengenal Importir)に代わる証明書として適用され、輸入業者に税関アクセス権を付与する。詳しい手順については、OSSシステム利用ガイド <u>https://oss.go.id/panduan</u>を参照していただきたい。⁴⁶
- 法人用納税者番号(NPWP):
 - 1. 必要書類:
 - a. インドネシア国籍者の場合:会社代表者の身分証明書(KTP)及び個人の NPWP

⁴⁶ OSS システム利用ガイド(<u>https://oss.go.id/panduan</u>、最終アクセス日: 2022 年 7 月 29 日)

- b. 外国籍の場合:パスポート及びあれば納税者番号(NPWP)
- c. 会社の公認関係者である一人の、印紙付きの表明書
- d. 商業事業活動を行う場所での活動内容を記載した表明書

2. 申請手順:

- DJP Online e-Reg のウェブサイトからログイン又はアカウントを作成する。 税務総局(DGT)オンラインページ(<u>http://ereg.pajak.go.id/daftar)</u>へアクセ スする。有効な電子メールアドレスで登録する。セキュリティコード/キャプチャ ーを入力する。
- 2. 登録手続が完了すると、納税者のアカウントページに通知が表示され、納税 者が税務総局でのシステムアカウント登録の第一段階を無事通過したことを 示す文言が表示される。
- 3. 最初のステップの後、納税者にはアカウントを有効化するための通知メール が届く。
- アカウント作成後、納税者は Tax e-Reg のフォームで情報を入力する。法人用 NPWP を選択し、氏名、身分証明書、メールアドレス、パスワード、電話番号などのデータを所定の欄に入力する。データ入力後、セキュリティコード/キャプチャーを入力する。次に、「登録」ボタンをクリックする。
- 5. 登録完了後、納税者に法人用 NPWP 作成成功の通知が届く。成功した登録書は、納税者の所轄税務署に自動的に送信される。納税者は指示に従って登録ページを印刷し、署名する。必要書類のコピーをそろえて、登録から14日以内に、所轄の税務署に郵送する。その後、印刷された法人用 NPWPカードは3~14 営業日以内に郵送で届く。
- 6. 登録からカード受取までの日数:最大 20 営業日
- 7. 料金:無料
- 州及び県/市のサービス事務所長からの推薦状(ダウンロード可能):
 - 取得方法:チェックリスト(ダウンロード可能)と共に動物用医薬品事業許可証申請 に必要な書類及び写しをすべてそろえて提出する。不備がなければ推薦状が付与 される。
 - 2. 所要時間:7 営業日
 - 3. 料金:無料
- インドネシア動物用医薬品協会からの推薦状⁴⁷(ダウンロード可能):
 - 1. インドネシア動物用医薬品協会に推薦状を発行してもらうためには、事前に会員に なる必要がある。(初年度の会員登録費及び年会費が必要)
 - 2. 必要書類:
 - 1. 会社代表者の身分証明書(KTP)
 - 2. 法人用 NPWP
 - 3. 事業者識別番号(NIB: Nomor Induk Berusaha)
 - 4. 有効な本拠地証明書
 - 5. 設立証書
 - 6. 変更及び承認に関する証書
 - 7. 製造業者/サプライヤーから代理店への任命状

⁴⁷動物用医薬品協会(<u>http://www.asohi.org/</u>、最終アクセス日:2022年8月8日)

- 8. 自己所有の倉庫表明書(所有権証明書を添付)/倉庫賃貸契約書 9. 工場/倉庫のレイアウト 10. 工場/倉庫の正面及び内部の写真 11. 輸入/流通/輸出/生産される製品のリスト 12. 技術責任者の身分証明書及び職務経歴書 13. 技術責任者の卒業証書 14. 技術責任者が会社の正規従業員であることを示す宣誓書(印紙付き) 3. 所要時間:最大7営業日 4. 料金:無料 • 商取引事業許可証(SIUP: Surat Izin Usaha Perdagangan):⁴⁸ 1. 申請方法: OSS システムで申請書を提出する。 2. 必要書類: 1. 申請用紙(ダウンロード可能) 2. 会社代表者の KTP 3. 設立証書及びすべての変更証書 4. 法人用 NPWP 5. 国内投資に関する仮認可申請書(ダウンロード可能) 6. 宣誓書(ダウンロード可能)
 - 7. 会社代表者の写真(背景赤、サイズ 3×4)
 - 3. 所要時間:1 営業日
 - 4. 料金:無料

技術要件:

- 1. 動物用医薬品の製造業者は、以下を所有している必要がある。
 - a. 事業活動を行うための動物用医薬品工場、施設及び設備
 - b. 品質試験所及び動物用医薬品の保管場所
 - c. 動物用医薬品技術責任者 (PJTOH: penanggung jawab teknis obat hewan) として常勤する獣医師及び薬剤師

※まだ動物用医薬品工場を所有していない製造業者は、CPOHB 証明書を所持する第三者サ ービス及び/又は正式に認可を受けた第三者が所持する動物用医薬品品質試験所を利用でき る。

- 2. 動物用医薬品の輸入業者は、以下を所有している必要がある。
 - a. 事業活動を行うための施設及び設備
 - b. 品質を維持できる動物用医薬品の保管場所
 - c. PJTOHとして常勤する獣医師又は薬剤師
 - d. 組織構造図
 - e. 研修需要の把握及び実施計画表を含む、人材育成プログラム
 - f. 消費者相談窓口
 - g. 設備

⁴⁸ ジャカルタ首都特別州ワンストップサービス(<u>https://pelayanan.jakarta.go.id/site/detailperizinan/590</u>、最終アクセス日:2022年8月8日)

- 衛生設備
- 害虫駆除設備
- 検疫エリア、不合格(rejected)エリア、合格(released)エリア
- 鍵のかかる不合格エリア
- 十分な換気及び照明
- 医薬品保管基準に沿った十分な保管スペース
- 他の商品と分けて保管できる動物用医薬品保管庫
- 動物用医薬品を保管するためのパレット/ラック
- 消火器
- 温度監視装置
- h. 手順
 - 部屋の衛生管理手順
 - 動物用医薬品の調達/購入の手順
 - 書類整理の手順
 - 動物用医薬品の入荷手順
 - 動物用医薬品の保管手順
 - 動物用医薬品の出荷手順
 - 返品及び期限切れ製品の取扱い手順
 - 労働安全衛生システムに関する手順
 - 温度監視の手順
 - 害虫駆除サービスを選択するための手順
 - 動物用医薬品の回収(リコール)手続
 - 動物用医薬品をサプライヤーに返却するための手順
 - 動物用医薬品の廃棄手順
- 3. 流通業者及び動物用薬局は、以下を所有している必要がある。
 - a. 事業活動を行うための施設及び設備
 - b. 品質を維持できる動物用医薬品の保管場所
 - c. 流通業者の場合、PJTOHとして常勤する獣医師又は薬剤師
 - d. 動物用薬局の場合、PJTOH として常勤する獣医師及び薬剤師
- 4. 動物用医薬品保管/貯蔵庫業者、ペットショップ、家禽店、動物用医薬品販売店は、以下を所有している必要がある。
 - a. 事業活動を行うための施設及び設備
 - b. 品質を維持できる動物用医薬品の保管場所
 - c. PJTOHとして非常勤の獣医師又は薬剤師
 - d. スタッフ
 - 1. 獣医師の監督下で常勤する動物救命士。又は
 - 2. 薬剤師の監督下で常勤する薬剤師のアシスタント
- 5. 動物用医薬品事業許可証は、申請書類に基づき発行される。

	動物用医薬品事業許可証書申請		動物用医薬品輸入事業許可証申請	
	管理要件			
a.	事業者識別番号 (NIB:Nomor Induk Berusaha)	a.	事業者識別番号(NIB:Nomor Induk Berusaha)	
b.	納税者基本番号(NPWP:Nomor Pokok Wajib Pajak)	b.	納税者番号(NPWP) 建物使用梅(HGB)	
c.	建物使用権(HGB:Hak Guna Bangunan)	d.	迷惑行為許可証(H.O)	
d.	迷惑行為許 可 証(H.O)	e.	商取引許可証(SIUP)	
e.	商取引事業許可証(SIUP:Surat Izin Usaha Perdagangan)	f.	会社代表者の身分証明書	
f.	会社代表者の身分証明書(KTP)	g.	本社所在地外の倉庫を利用する輸入業者 に対しては、州及び県/市のサービス事務	
g.	環境管理及びモニタリングの取り組みに 関する環境許可書(UKL-UPL)		所長からの推薦状	
h.	州及び県/市のサービス事務所長からの 推薦状	n.	高状	
i.	インドネシア動物用医薬品協会からの推 薦状			
	技術要件(以下を所有	すしな	ければならない)	
a.	事業活動を行うための動物用医薬品工 場 施設及び設備	a.	事業活動を行うための施設及び設備	
b.	品質試験所及び動物用医薬品を保管する	b.	品質を維持できる動物用医薬品を保管す る場所	
	场所 动物田库莱县技術青年老 (P ITOH)	c.	PJTOH として常勤する獣医師又は薬剤師	
с.	動物所医業品及補資任者(Foron. penangung jawab teknis obat hewan)とし	d.	組織構造図	
d	て常勤する獣医師及び楽剤師	e.	研修需要の把握及び実施計画表を含む、 人材育成プログラム	
-u.	製造業者は、CPOHB 証明書を所持する 第三者サービス及び/又け正式に認可を	f.	消費者相談窓口の設置	
	受けた第三者が所持する動物用医薬品	g.	設備(詳細は本文参照)	
	品貫試験所を利用できる。	h.	手順(詳細は本文参照)	

動物用医薬品事業許可申請の要件

2.2.1.2 申請手順及び流れ

動物用医薬品事業許可証の申請手順及び大まかな流れは以下のとおりである。

- 1. 申請者は、OSS で申請書類を提出する。
- 2. 植物品種保護・農業許認可センター(PPVTPP)は、Ditjen PKH内の技術チームと連携して2日 以内に申請書類を処理する。
- 3. 技術チームは、14日以内に評価する。
- 4. 技術チームは評価結果に基づき、申請を承認するか却下するかを決定する。
- 5. 承認又は却下された場合、PPVTPPはOSSシステムに通知する。
- 6. OSS システムへの評価結果の通知は、遅くとも2日以内に行われる。
- 7. 却下の場合、以下のいずれかの理由が表示される。
 - a. 申請書類に不備があるための却下。
 - b. 完全却下。説明/却下理由が添えられる。
- 8. 申請書類に不備があるための却下は、申請書類のデータが不足している又は場所の合理性の 評価結果がある場合に却下される。
- 9. 完全却下は、条件を満たしていない場合に却下される。
- 10. 不備があるための却下の通知を受けた場合、申請者は申請書類を修正する旨の申出をすること ができる。
- 11. 完全却下された場合、申請書類を再提出することができる。
- 12. 承認されると、PPVTPPを通して2日以内にOSSシステムから「動物用医薬品事業許可証」が 発行される。

申請から発行までの所要期間:18 営業日⁴⁹ 申請料金:2,000,000 ルピア⁵⁰

⁴⁹ 投資調整庁(BKPM)OSS システム(<u>https://oss.go.id/informasi/kbli-kode?kode=G&kbli=46444</u>、最終アクセス日: 2022 年 7 月 12 日)

⁵⁰ 農業省で有効な非課税国庫歳入の種類及び料金に関するインドネシア共和国政府規制 2016 年第 35 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/5756</u>、最終アクセス日: 2023 年 1 月 10 日)

動物用医薬品事業許可書(動物医薬品輸入事業許可証)

―申請の流れ、所要時間、費用

担当機関	日数費用				
①業者が	①業者が OSS を通して申請				
②PPVTPP が Pł	<h td="" 内の技術チームと連携<=""><td></td></h>				
植物品種保護・農業許認可センター	物品種保護・農業許認可センター 2営業日以内				
③PKH 内の技術チームによる評価					
Ditjen PKH 内の技術チーム	14 日以内				
④OSS を	通して評価の通知				
PPVTPP 2日以内					
		-			
⑤承認、許可証発行 2日以内 ⑤完全却下>再提出可能		能			
	⑤書類不備による却下ン	>修正可能			
	-				
申請料金:2,000,000 ルピア					

2.2.1.3 動物用医薬品事業許可証を取得後の義務

有効な動物用医薬品事業許可証を取得後、事業を開始する事業者は、次の義務を負う。

- a. 3か月に一度、事業活動報告書を定期的に提出する。
- b. 法規定に基づき発行された事業許可証のデータに変更があった場合、変更承認報告書 及び申請書を提出する。
- c. 品質を確保できる施設/設備、及び動物用医薬品の保管場所を所有、又は管理する。
- d. 要件に沿った動物用医薬品技術責任者の要員を確保する。
- e. 規定された要件及び基準に従い事業を行う。
- f. 登録済の動物用医薬品を使用する。

畜産動物衛生総局は、監視機構(mekanisme pengawasan/post-audit)によって上記義務の履行 検査を行う。

2.3 動物用医薬品登録

2.3.1 動物用医薬品登録許可(新規登録又は再登録)51

動物用医薬品を登録するための要件を以下に示す。

- 1. 一般要件
 - a. 国内生産者用の動物用医薬品事業許可証を有する企業、又は動物用医薬品事業に関する 原則的な承認を受けている企業は、動物用医薬品の登録申請を行うことができる。輸入の 動物用医薬品を登録できる申請者は、輸入業者又は原産国の生産者が任命した動物用医 薬品輸入業者の立場を有する代理人であり、企業はインドネシア共和国内で設立されてい る必要がある。
 - b. 動物用医薬品を登録する輸入業者は、登録する製品の登録番号の所有者が自社であるこ とを明記した製造業者からの指名書を所持する必要がある。
 - c. 登録する動物用医薬品が他社名で登録されていないこと。
 - d. 動物用医薬品登録番号は、動物用医薬品の完成品、半完成品、原材料に対して発行される。
 - e. 動物用医薬品登録番号の有効期限は、動物用医薬品登録番号の付与日から 10 年間である。
 - f. 畜産衛生局長決定第54/TN.260/Kpts/DJP/2001号及び同第55/TN.260/Kpts/DJP/2001号に記載されている「動物用生薬登録申請書記入要領」及び「動物用医薬品登録申請書記入要領」に従い申請書に記入し、登録する動物用医薬品のデータを添付すること。(畜産局へのヒアリングによると第55/TN.260/Kpts/DJP/2001号は現在入手不可)
 - g. 異なる動物用医薬品製造業者間で製造委託契約(Toll Manufacturing)により製造される動物用医薬品については、委託業者と受託業者間の同意書を提出する必要がある。
 - h. 動物用医薬品登録番号の有効期間中、事業者は次の事柄に留意する必要がある。

⁵¹ 2021 年畜産大臣規則第 15 号(<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

- 流通する動物用医薬品が登録番号の有効期限を越えないようにする。
- 流通する動物用医薬品が品質基準に適合していることを確認する。
- 流通する動物用医薬品が登録時に承認された適切なラベルやマークが付されている ことを確認する。
- 法規制に適合しない動物用医薬品の回収(recall)を行う。
- 返品(return)された医薬品に対して法規制に従い継続処置をとる。
- 流通する動物用医薬品が登録内容に沿った内容又は成分であることを確認する。
- 年に一度、動物用医薬品登録番号の有無に関する報告書を提出する。
- 2. 動物用生物学的製剤及び医薬品の登録申請の対象者52
 - a. 事業体
 - b. 法人
 - c. 公共サービス機関
- 3. 国内製造業者による動物用医薬品の生産は、次の方法により行われる。53
 - a. 自社生産
 - b. ライセンスに基づく生産
 - c. 製造委託契約による生産(Toll Manufacturing)
- 4. 登録方法
 - a. 申請者は、OSSで申請する。
 - b. 申請者は、OSS で以下の規定を満たしていることを記した誓約書を提出する。
- 5. 提出する必要のある技術データ:
 - a. 添付資料 A:動物用医薬品の成分
 - b. 添付資料 B:動物用医薬品が完成するまでの製剤製造方法
 - c. 添付資料 C:動物用医薬品が完成するまでの医薬品検査
 - d. 添付資料 D: 原材料の検査
 - e. 添付資料 E:安定性の検査
 - f. 添付資料 F:動物用医薬品の薬理作用
 - g. 添付資料 G:野外臨床試験の資料(海外での臨床試験資料の提出でよい)
 - h. 添付資料 H:容器及び包装材に関する説明
 - i. 添付資料 I: 容器の蓋に関する説明
 - j. 添付資料 J:ラベルに関する説明
 - k. 添付資料 K:製剤サンプル及び標準有効成分
 - 1. 添付資料 L:その他の情報
- 6. 動物用医薬品登録を初めて行う場合(動物用医薬品の新規登録)54

⁵³ 農業分野での雇用創出に関する 2020 年法律第 11 号施行規則についての 2020 年インドネシア共和国政府規則 草案(<u>https://uu-ciptakerja.go.id/wp-content/uploads/2020/11/RPP-Pelaksanaan-Undang-Undang-tentang-Cipta-</u> <u>Kerja-Sektor-Pertanian-2.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 11 月 10 日)

⁵² 農業分野における事業認可証の手続きに関するインドネシア共和国農業省規定 2019 年第5号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/201248/permentan-no-05-tahun-2019</u>、最終アクセス日: 2022 年8月2 日)

⁵⁴ オンライン・シングル・サブミッション(OSS)システム(<u>https://oss.go.id/informasi/kbli-kode?kode=G&kbli=46444</u>、 最終アクセス日:2022 年 7 月 14 日)

- 1. 上記第4項の技術データに加えて提出する必要のある書類:
 - a. 動物用医薬品事業許可証
 - b. 動物用医薬品の技術文書(dossier)に対する動物用医薬品登録審査会(PPOH)からの承認及び/又は動物用医薬品委員会(KOH)からの結果証明書
 - c. 遺伝子組換え製品の場合、遺伝子組換え生物(GMO)由来の動物用医薬品に関する 「遺伝子組換え製品安全委員会(KKH PRG)」からの環境安全証明書(Sertifikat Keamanan Lingkungan)(詳細については、「<u>5.3 遺伝子組換え生物(GMO)由来の</u> 動物用医薬品に関する『遺伝子組換え製品安全委員会(KKH PRG)』からの環境安 全証明書(Sertifikat Keamanan Lingkungan)」を参照)
 - d. 動物用医薬品品質試験認証センター(BBPMSOH)からの品質試験結果証明書
- 国内製造業者の場合:
 - a. 登録する動物用医薬品の範囲に応じた適正製造規範(CPOHB)証明書
 - b. 動物用医薬品登録番号が最初に発行されてから遅くとも1年以内に CPOHB を適用 し CPOHB 証明書を取得する能力があることを記載した同意書
 - c. 工場の写真
- - a. 原産国の公認政府機関が発行した原産地証明書(CoO)、又は原産国の動物用医薬 品当局からの製品登録が不要であることを記した証明書
 - b. 原産国の公認政府機関が発行した自由販売証明書(Certificate of Free Sale)、又は 原産国の動物用医薬品当局が発行した、生産国以外(少なくとも2か国以上)で取引 されていることを示す証明書。農業大臣決定第455/KPTS/TN.260/9/2000号に関連 する農業大臣決定第695/Kpts/TN.260/8/96号に記載されている新しい動物用医薬 品に分類される動物用医薬品は2か国以上で取引され、そのうち1か国は先進国 (日本、イギリス、オランダ、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、アメリカ、オーストラリ ア、カナダ、ニュージーランド)である必要がある。特別な状況で使用される新しい動物 用医薬品に関する登録証明書の要件は、今後さらに決定される予定
 - c. 原産国の公認政府機関が発行した GMP 基準証明書 (Certificate of Good Manufacturing Practices)、又は同等の証明書
 - d. 原産国の公認政府機関が発行したプロバイオティクス、酵素、アミノ酸及び生物製剤のGMO/non-GMO(Certificate of GMO/nonGMO)の証明書(インドネシアで要求されている安全証明書の要求項目については、「<u>5.3 遺伝子組換え生物(GMO)由来の動物用医薬品に関する『遺伝子組換え製品安全委員会(KKH PRG)』からの環境安全証明書(Sertifikat Keamanan Lingkungan)」を参照)
 </u>
 - e. 原産国の公認政府機関が発行した登録証明書(Certificate of Registration)
 - f. 登録証明書が原産国の公認政府機関から発行されていない場合は、(第4項a~dの原産国の公認政府機関が発行した、当該国の規制に基づき、製品の品質、有効性及び安全性に関する監督を行っていることが記載された獣医師健康診断書/同等の文書)を発行国のインドネシア共和国の代表者が裏書きして添付
 - g. 工場の写真
 - h. インドネシアの登録番号の所有者(registration holder)として、原産国の生産者又は

その代理人からの任命状(Letter of Appointment)

- 動物用医薬品の製造委託契約(Toll Manufacturing)の場合:
 - a. 受託した医薬品製剤に応じた、受託業者の動物用医薬品製造業者 CPOHB 証明書
 - b. 製造委託契約書
- 動物用医薬品ライセンス生産の場合:
 - a. ライセンサー(国外製造業者)及びライセンシー(国内製造業者)間のライセンス契約 書
 - b. ライセンス化された動物用医薬品の製剤に応じて、ライセンサーが取得した、動物用 医薬品製造業者としての製造管理及び品質管理に関する、有効な GMP 証明書
 - c. ライセンス化された動物用医薬品の製剤に応じて、ライセンシーが取得した、動物用 医薬品製造業者としての有効な CPOHB 証明書

動物用医薬品を登録する上で必要な書類を以下にまとめる。

動物用医薬品登録の必要書類

1. 提出書類((技術データ)
添付資料 A:動物用医薬品の成分 添付資料 B:動物用医薬品が完成するまでの 製剤製造方法 添付資料 C:動物用医薬品が完成するまで の医薬品検査 添付資料 D:原材料の検査 添付資料 F:動物用医薬品の薬理作用	添付資料 G:野外臨床試験の資料 添付資料 H:容器及び包装材に関する説明 添付資料 I:容器の蓋に関する説明 添付資料 J:表示に関する説明 添付資料 K:製剤サンプル及び標準有効成 分 添付資料 L:その他の情報
2. 新規登録の均	
 a. 動物用医薬品事業許可証 b. 動物用医薬品の技術文書(dossier)に対する 及び/又は動物用医薬品委員会(KOH)からの c. 遺伝子組換え生物(GMO)由来の動物用医薬 らの環境安全証明書 d. 動物用医薬品に関する品質試験認証センター 	5動物用医薬品登録審査会(PPOH)からの承認 D結果証明書 &品に関する「遺伝子組換え製品安全委員会」か -(BBPMSOH)からの品質試験結果の証明書
3a. 国内生産者の場合の追加書類	3b. 国外生産者の場合の追加書類
 a. 適正製造規範(CPOHB)証明書 b. 動物用医薬品登録番号が最初に発行され てから遅くとも1年以内に CPOHB を適用し CPOHB 証明書を取得する能力を記載した 同意書 c. 工場の写真 	 a. 原産国の公認政府機関が発行した原産地 証明書(CoO)等(詳細は本文参照) b. 原産国の公認政府機関が発行した自由販 売証明書(Certificate of Free Sale)等(詳 細は本文参照) c. 原産国の公認政府機関が発行したGMP 基準証明書(Certificate of Good Manufacturing Practices)、又は同等の証 明書 d. 原産国の公認政府機関が発行したプロバ イオティクス、酵素、アミノ酸及び生物製剤 のGMO/non-GMO(Certificate of GMO/nonGMO)の証明書 e. 原産国の公認政府機関が発行した登録証 明書(Certificate of Registration) f. 登録証明書が原産国の公認政府機関から 発行されていない場合は代替資料(詳細は 本文参照) g. 工場の写真 h. 原産国の生産者又はその代理人からのイ ンドネシアの登録番号の所有者 (registration holder)に対する任命状 (Letter of Appointment)

インドネシアにおける動物用医薬品登録の流れ、所要時間、費用

担当機関	日数	費用
①輸入業者が申請		
OSS を通して		

	②事前書類審査	
POH(検証チーム)	10 営業日以内	

	③書類評価	
РРОН/КОН	PPOH:50 日以内 KOH:120 日以内	

④品質試験(サンプル試験)		
	・2 種類の組み合わせ医薬品製剤 及びプレミックッス製剤:最大 35 営業日	
BBPMSOH	・生物学的製剤:最大 75 営業日 (項目により追加日数あり)	
	・生薬及びプロバイオティクス製 剤:最大 35 営業日	

⑤動物医薬品登録番号の決定・付与		
РКН	10 営業日以内	・生物学的製剤:製剤ごとに 6,000,000 ルピア ・医薬品、プレミックス製剤及び生薬: 製剤ごとに 5,000,000 ルピア

2.3.1.1 添付資料の記入方法

インドネシア動物用医薬品協会(ASOHI)へのヒアリングによると、「2.3.1 動物用医薬品登録許可」 の第5項にある「提出すべき技術データA~K」の内容に関して、「日本で申請のために既に使用され ているドシエなどがあれば、その内容を詳細にわたり記載するなら必要なデータを包含することができ る」との情報を得た。さらに、畜産局へのヒアリングによると、分注製品に関して、「他国の材料を使用 したり包装したりしていても、日本で登録した薬品を輸出する場合は、日本の登録証明書類一式で十 分である。しかし、GMO製品の場合は、遺伝子組換え製品安全委員会(KKH PRG)の安全性試験に 合格する必要がある。」との回答を得た。

畜産局は以前、「動物用医薬品登録申請書記入要領」が記された「畜産衛生局長決定第 55/TN.260/Kpts/DJP/2001 号」を準備していたが、BBPMSOH へのヒアリングによると、現在は入手 することができない。しかし、同内容に関して、韓国の農林畜産検疫本部のホームページで公示されて いるインドネシア農業省畜産局(MINISTRY OF AGRICULTURE OF REPUBLIC OF INDONESIA DIRECTORATE GENERAL OF LIVESTOCK SERVICE)による「動物用医薬品登録申請書記入要 領(GUIDANCE ON APPLICATION OF VETERINARY DRUG)」⁵⁵を参照することができる。詳しく は、「<u>5.4 動物用医薬品登録申請書記入要領(GUIDANCE ON APPLICATION OF VETERINARY</u> <u>DRUG)</u>」を参照していただきたい。

また、「動物用生薬に関する登録申請書記入要領」が記された「畜産衛生局長決定第 54/TN.260/Kpts/DJP/2001号」は現在も入手可能であり、BBPMSOHへのヒアリングによると、生物 学的製剤、医薬品の申請においても参照することができる。詳しくは、「<u>5.5 畜産衛生局長決定第</u> <u>54/TN.260/Kpts/DJP/2001号</u>」をご覧いただきたい。

2.3.2 再登録(登録番号更新)について

発行された動物用医薬品登録番号には 10 年の有効期限があり、有効期限が切れた場合は再登録が必要である。再登録の際に提出すべきデータは、以下のとおりである。

1. 再登録する動物用医薬品に変更がない場合、提出すべき技術データ:

- a. 添付資料 A : 動物用医薬品の成分
- b. 添付資料 C:動物用医薬品が完成するまでの医薬品検査
- c. 添付資料 J:ラベルに関する説明(レッテル/ラベル例及びパンフレット(insert leaflet)、包装 例(単位:gram/ml 又は kg/L)及び対象動物の説明)

国内製造業者の場合:

- a. CPOHB 証明書
- b. 事業許可証
- c. 動物用医薬品登録番号決定通知書
- d. 再登録する動物用医薬品は、成分、効能、工場所在地、製造工程、保存期間、服用 方法、対象動物及び/又は包装材料について変更がないことを示す印紙付きの証明 書
- e. BBPMSOH が発行した品質試験結果証明書
- f. 登録する動物用医薬品の範囲に応じた CPOHB 証明書

⁵⁵韓国農林畜産検疫本部, 동물용의약품_등록지침(게시용) GUIDANCE ON APPLICATION OF VETERINARY DRUG(韓国語、英文併記資料)、2013(<u>https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=34312&type=2_14dwyp</u>、最終アクセス日:2022年9月30日)

- g. 工場の写真
- 国外製造業者の場合:
 - a. 原産国の公認政府機関が発行した原産地証明書(CoO)
 - b. 原産国の公認政府機関が発行した自由販売証明書(Certificate of Free Sale)
 - c. 原産国の公認政府機関が発行した登録証明書(Certificate of Registration)
 - d. 原産国の公認政府機関が発行した GMP 基準証明書 (Certificate of Good Manufacturing Practices)/同等の証明書
 - e. 輸入動物用医薬品の場合:原産国の生産者からの任命状(Letter of Appointment)
 - f. 工場の写真
 - g. 動物用医薬品登録番号決定通知書
 - h. 技術面及び管理面での変更はないことの説明
 - i. BBPMSOH が発行した品質試験結果証明書
 - j. 遺伝子組換え製品の場合、1年間の環境安全証明書(sertifikat keamanan hayati)
- 動物用医薬品ライセンスの場合:
 - a. ライセンサー(国外製造業者)とライセンシー(国内製造業者)の間のライセンス契約 書
 - b. ライセンス化された動物用医薬品の剤形に応じて、ライセンサーの動物用医薬品製造 業者としての製造管理及び品質管理に関する、有効な GMP 証明書
 - c. ライセンス化された動物用医薬品の剤形に応じて、ライセンシー(国内製造業者)の有 効な CPOHB 証明書
- 2. **再登録する動物用医薬品に変更がある場合**:添付資料 A から添付資料 K までの技術データを 提出する。注意が必要な点は次のとおりである。
 - a. 成分、効能及び用途に変更があった場合、当該動物用医薬品は、新たな動物用医薬品とし て登録する必要がある。
 - b. 登録番号の有効期間内に技術的な変更(製造技術の変更など)が生じた場合、登録番号の 所有者は、動物衛生局に既存技術データの変更を添付し承認を得る必要がある。
- 3. 生産拠点の変更/移動など管理的な変更がある場合:政府独自の方針で規制される。再登録の 際に注意が必要な点は次のとおりである。
 - a. 再登録書類を11部準備する。緑色の再登録用カバーに入れ、PPOH 又は KOH 会議で審 査される登録書類と一緒に提出する。
 - b. 登録申請者から、再登録する動物用医薬品製剤に変更があるか否かを記載した公式声明 文が必要である。
 - c. 登録申請者である企業の状況を明確にする必要があり、生産者又は輸入者用の動物用医 薬品事業許可証、及び動物用医薬品輸入業者の輸入識別番号(API)の写しが必要である。
 - d. 成分及びその他の技術データに変更がなければ、審査過程で必要な補助資料として新しい データを添付して、古い文書を再登録に使用することができる。
 - e. 再登録審査は、現在も PPOH が行っている。

2.3.3 動物用医薬品登録番号の譲渡の要件

動物用医薬品登録番号を譲渡する場合、以下の書類を準備して申請する必要がある。

- a. 動物用医薬品登録番号決定通知書
- b. 登録番号の所有者である申請者が、登録番号を譲渡する意思があることを示す証明書
- c. 登録番号を譲渡される会社が、登録番号の譲渡を受ける意思があることを示す証明書
- d. 登録番号の所有者と登録番号を譲渡される会社間の、登録番号譲渡契約に関する公正証書
- e. 登録番号を譲渡される会社の動物用医薬品に対する、BBPMSOH が発行した品質試験結果証 明書

さらに、譲渡される製品が国内製品か輸入製品かにより、以下の書類が必要である。

- 国内製品の登録番号譲渡の場合:
 - f. 動物用医薬品のマスターファイル(Drug master file/DMF)
 - g. すべての動物用医薬品マスターファイル及び製造工程が変更されておらず、現在も登録処 方に準じている旨を記した、登録番号を譲渡される企業からの宣誓書
- 輸入製品登録番号の譲渡の場合:
 - h. 登録番号を所有する企業との取引を終了し、登録番号を譲渡される企業に協力関係を移行 する旨を記した、原産国の生産者からの宣誓書
 - i. 登録番号を譲渡される会社への、原産国の生産者からの任命状
- 輸入製品の登録番号を国内製造業者に譲渡する場合:
 - j. 動物用医薬品のマスターファイル (Drug master file/DMF)
 - k. すべての動物用医薬品マスターファイル及び製造工程が変更されておらず、現在も登録処 方に準じている旨を記した、登録番号を譲渡される会社からの宣誓書(製造工程、処方、成 分及び品質管理に変更があった場合は、新製品として登録する必要がある)
 - 登録番号を所有する企業との取引を終了し、動物用医薬品の製造工程が登録番号を譲渡される企業に移行することを示す、原産国の生産者からの宣誓書

2.3.4 緊急時に使用する動物用医薬品の登録要件

緊急時に使用する動物用医薬品の登録要件は、以下のとおりである。

- 1. 国内製造業者であること
- 2. 次の事項を宣言する申請者からの宣誓書
 - a. 登録する動物用医薬品は、いくつかの地域で動物の死亡の原因となる疾病を予防するため に早急に必要とされており、適切な代替治療法がまだない。
 - b. 動物用医薬品の品質に対する責任を負う。
 - c. 有効性及び安全性を確認するため、実地調査を実施する。
 - d. 動物用医薬品の副作用モニタリング(MESOH)を実施する。
 - e. 緊急使用承認中の動物用医薬品の生産及び流通の実現性及び動物用医薬品の副作用モニタリングの結果を畜産動物衛生局長に報告する。
- 3. 実地調査の提案書
- 4. 動物用医薬品の技術文書(dossier)に対する動物用医薬品登録審査会(PPOH)及び/又は動物

用医薬品委員会(KOH)からの承認及び第2項のc及びdの承認結果

- 5. 遺伝子組換え製品の場合、遺伝子組換え生物(GMO)由来の動物用医薬品に関する「遺伝子組換え製品安全委員会」からの環境安全証明書(詳細については、「<u>5.3 遺伝子組換え生物</u> (GMO)由来の動物用医薬品に関する『遺伝子組換え製品安全委員会(KKH PRG)』からの環境 安全証明書(Sertifikat Keamanan Lingkungan)」を参照)
- 6. 登録する動物用医薬品の範囲に応じた CPOHB 証明書

2.3.5 動物用医薬品の登録番号変更の要件

以下の変更が発生した場合、動物用医薬品登録番号を変更する必要がある。その際に必要な要件 は、以下のとおりである。

- 1. 成分、製造場所、製造工程、保存期間、服用方法、対象動物及び/又は包装材の変更
 - a. 動物用医薬品の技術文書(dossier)に対する PPOH からの承認結果
 - b. 動物用医薬品登録番号決定書
 - c. 動物用医薬品品質試験認証センター(BBPMSOH)からの品質試験結果証明書
- 2. 兆候の変化及び/又は医薬品使用中止時の変化
 - a. 動物用医薬品の技術文書(dossier)に対する PPOH からの承認結果
 - b. 動物用医薬品登録番号決定書
- 3. 製品名、メーカー名、容器/包装サイズ及び/又は包装容量の変更
 - a. 動物用医薬品の技術文書(dossier)に対する承認結果
 - b. 動物用医薬品登録番号決定書
- 4. ラベル/レッテルのデザインの変更
 - a. 動物用医薬品登録番号決定書
 - b. ラベル/レッテルのデザイン変更の正当な理由

※動物用医薬品の登録申請料金について56

- 1. 生物学的製剤は、製剤の種類ごとに 6,000,000 ルピア
- 2. 医薬品、プレミックス製剤及び生薬は、製剤の種類ごとに 5,000,000 ルピア

2.3.6 動物用医薬品登録申請の流れ57

動物用医薬品を登録については、「2.3.1動物用医薬品登録許可(新規登録又は再登録)」の項で、 「インドネシアにおける動物用医薬品登録の流れ、所要時間、費用」を図示した。当該図で示したとお り、登録にあたって、「事前書類審査」、「書類評価」、「品質試験(サンプル試験)」、「動物医薬品登録 番号の決定・付与」、という4つの段階を経る必要がある。以下に、それぞれの段階についての情報を 示す。

2.3.6.1 事前書類審査

登録申請における事前書類審査の流れは以下のとおりである。

1. 動物衛生局の動物用医薬品管理(POH)課の検証チームが事前審査を行う。事前書類審査は、

⁵⁶ 農業省で有効な非課税国庫歳入の種類及び料金に関するインドネシア共和国政府規制 2016 年第 35 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/5756</u>、最終アクセス日: 2023 年 1 月 10 日)

⁵⁷動物用医薬品登録申請手続きに関する畜産局長規定第 02/Kpts/LB.450/F/03/06 号 (<u>https://dokumen.tips/documents/peraturan-direktur-jenderal-peternakan-nomor-02kptslb450f0306-</u> tentang.html?page=11、最終アクセス日: 2023 年 1 月 10 日)

同じ有効成分を含み、配合、処方又は効能が同じである動物用医薬品(me-too drug)製剤については動物用医薬品登録委員会(PPOH)会議で審議される。新薬については動物用医薬品委員会(KOH)会議で審議される。登録申請が現実的なものであるかが評価され、有効かつ効率的な審査が期待される。

- 2. 検証チームは、動物衛生局、PPOH 及び BBPMSOH から派遣されたメンバーで構成される。
- 3. 登録申請書に不備があると判断された場合は、申請者に通知される。
- 4. PPOH 及び/又は KOH の会議のために、登録申請書を 11 部作成する。動物衛生局の POH 課 に提出し、登録申請書類の提出を証明する書類を 2 部発行する。
 - ※登録申請書類の提出は毎営業日に行われ、事前書類審査の結果は動物用医薬品登録申請書 の提出から10営業日以内に判明する。

2.3.6.2 書類評価

書類評価段階において留意すべき情報は、以下のとおりである。

1. PPOH 又は KOH の評価

me-too drug 製剤については、過去に PPOH 又は KOH で承認された医薬品であるため、 PPOH レベルでの審査で十分であるとされている。

「新薬」に分類される動物用医薬品製剤は、規定に従い KOH レベルで検討又は評価される。農 業大臣決定第 695/Kpts/TN.260/8/96 号に基づき、以下の動物用医薬品製剤が新薬に分類され る。

- (1) 新しい有効成分を含む
- (2) 古い有効成分を含むが、新しい効能を含む
- (3) 古い有効成分から新配合を含む
- (4) 添加物を含む新しい処方である

2. PPOH 又は KOH の評価結果

動物衛生局長は、PPOH 又は KOH からの登録審査結果を提案/検討材料として、登録申請を次のとおり承認するかどうか判断する。

- (1) データがすべてそろっており当該規制に従っているため、承認する
- (2) 条件付で承認する
- (3) データが全くそろっていない又は分類が未確定であるため、又は KOH の決定を待たなけれ ばならないため延期、再検討する
- (4) 禁止物質又は当該規制に反する有効成分が含まれているため不承認とする。PPOH/KOH からの評価は、今後の登録過程で、畜産局長への提案/検討材料とされる

3. 生産者/輸入業者との相互確認

登録書類の審査過程で相互確認が必要と判断された場合、PPOH 又は KOH は、動物用医薬品 登録申請書の各書類の完全性、真実性について、登録申請者に直接確認することができる。

4. 登録手続の期間

 a. 登録手続の期間算出は、登録申請書が検証チームによって PPOH 及び/又は KOH 会議に 移行する資格があると宣言された時点から計算される。PPOH 会議から会議結果通知(評 価)に関する動物衛生局長宛てのレターを提出するまでに要する全体の時間は、動物用医 薬品を審議した PPOH 会議の実施日から最大 50 営業日である。 一方、検証チームが評価した動物用医薬品製剤については KOH 会議で審議されなければ ならないが、動物用医薬品を審議した KOH 会議の実施日から最大 120 営業日が必要であ る。PPOH 評価会議の結果、KOH レベルでさらに審議が必要な場合は、次の KOH 会議で 審議に移る。

- b. PPOH 又は KOH の会議が規定された期間内に開催できない場合、規定期間経過後遅くとも7営業日以内に、動物衛生局は、理由を添えた動物用医薬品登録申請の審査過程延期に関する通知書を発行する。
- c. PPOH が追加データ提出を条件として PPOH 会議決定が承認された場合、申請者は、 PPOH 会議結果通知書の発行日から遅くとも40 営業日以内に追加データを提出しなけれ ばならない。申請者が40 営業日以内に追加データを提出することができない場合、登録手 続は自動的にキャンセルされる。

※PPOH 会議は、パンデミック中、オンラインで実施されている。2022 年、PPOH 会議は 11 回開催 され、合計 421 の動物用医薬品が審査された。その結果は 201 製品が承認、151 製品が追加デー タの提出で承認、58 製品が再審議延期、10 製品が KOH での追加審議に延期、1 製品が不承認と された。⁵⁸

2.3.6.3 サンプルの調達及び試験59

PPOH/KOHによる評価機構によって登録申請が承認された動物用医薬品は、その後 BBPMSOH による品質試験を受けなければならない。品質試験のために、特に注意しなければならない点は次の とおりである。

1. サンプルの調達

ローカル製品又は輸入の動物用医薬品に対し、BBPMSOH で品質試験を行うため、又は独立した合法的な第三者が実施する現地試験を行うため、各サンプルは、当該規則に従い小規模生産 (small scale production)又は輸入で調達することができる。

2. サンプルの送付

試験のために BBPMSOH に送付される動物用医薬品のサンプルは、申請者である企業の技術 担当者(獣医師/薬剤師)が、以下の事柄に注意して送付又は配送する。

- a. BBPMSOHに送付する各サンプルには、動物衛生局長からの紹介状及び登録申請者による申請書を添付しなければならない。
- b. BBPMSOHに送付するサンプル数は、当該規則に基づく。(必要なサンプル数については、 BBPMSOHのウェブサイト⁶⁰を参照)
- 3. サンプル試験

動物用医薬品の品質試験は、動物用医薬品の品質、有効性、安全性の基準を満たしているかど

⁵⁸ インドネシア動物用医薬品協会

^{(&}lt;u>https://www.asohi.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1925:asohi-hadiri-sosialisasi-dan-workshop-sistem-pendaftaran-obat-hewan-online&catid=1:latest-news&Itemid=11、最終アクセス日:2022年12月26日)</u>

⁵⁹ 2021 年畜産大臣規則第 15 号(<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

⁶⁰動物用医薬品の品質試験認証センター(BBPMSOH)(<u>https://bbpmsohgunungsindur.com/pelayanan/jumlah-</u> <u>sampel-uji/、</u>最終アクセス日:2023 年 1 月 10 日)

うか確認するために実施される。

動物用医薬品の品質試験結果証明書は、BBPMSOHから発行される。動物用医薬品の品質試 験基準とは、インドネシア動物用医薬品薬局方(FOHI)又は同等の他国の動物用医薬品薬局方 における最小限の要求事項を指す。

検査する動物用医薬品サンプル:

- 動物用医薬品のサンプルにはラベルを貼る。活性成分を含み、同じバッチ番号を持ち、生物 学的製剤は9か月以上、医薬品及びプレミックス製剤は6か月以上の有効期限を有する必 要がある。
- 同一商品名、同一組成の包装サイズが異なる動物用医薬品は、品質試験申込書に包装サ イズを明記する必要がある。
- 動物用医薬品のサンプル数は、試験の種類に準ずる。(必要なサンプル数については、 BBPMSOHのウェブサイトを参照)
- 新規登録の場合、審査に必要な品質の標準的な効能物質及び/又は非効能物質を原材料として提供する必要がある。
- 4. 結果通知
 - 1) サンプル試験に合格した場合は適格(MS)、不合格の場合は不適格(TMS)の通知がなされる。適格とされたサンプルには BBPMSOH から品質試験結果証明書が授与され、不適格とされたサンプルには BBPMSOH から当該申請者に公式文書で通知される。
 - 2) 非遺伝子組換え生物及び非遺伝子組換え生物の派生製品(GMO Derrivative Prosuct)の 動物用医薬品サンプルで、バイオセーフティレベル(BSL:Bio Safety Level)3の実験施設を 含む実験施設/機器に制限があり、試験対象の動物医薬品標準原料の入手ができないため に試験できないサンプルについては、最大 10 営業日以内に申請者に書面で通知される。仮 登録番号は、BBPMSOHからの通知書の日付から遅くとも 35 営業日以内に畜産総局から 発行される。
- 5. 所要時間

この試験段階は、動物用医薬品の完全なサンプルを受領後、BBPMSOHから品質試験結果(証明書又は通知書)が発行されるまでの期間のことである。本試験段階の所要時間は以下のとおりである。

- 1) 最大2種類の組合せである医薬品製剤及びプレミックス製剤のグループは、最大35営業 日とする。組合せの有効成分が1種類増えるごとに、追加の最大試験時間は、2種類の組 合せの試験に要する試験時間と同じとする。
- 2) 生物学的製剤(ワクチン、抗原、一価抗血清)のグループは、コリーザ(Coryza)ワクチン+ 最大 10 営業日、家禽コレラ(Fowl Cholera)ワクチン+最大 45 営業日を除いて、最大 75 営業日とする。組合せの中に抗原の種類を増やす場合、最大試験時間は一価の試験で要 する時間と同じとする。
- 生薬及びプロバイオティクス製剤のグループ(最大2種類の有効成分の組合せ)は、最大 35営業日とする。組合せの有効成分が1種類増えるごとに、追加の最大試験時間は、2種 類の組合せの試験に要する試験時間と同じとする。

2.3.6.4 動物用医薬品登録番号決定(決定書発行)

品質試験に合格すると、動物用医薬品の登録番号が決定され、登録番号決定書が発行される。こ の段階に関する情報を以下にまとめる。

動物用医薬品登録番号の決定及び付与

- 1) 登録番号及び登録番号コード決定段階とは、申請者が BBPMSOH からの品質試験結果証明書の写しを動物衛生総局に提出してから、動物用医薬品登録番号の付与に関して動物衛 生総局から決定書が発行されるまでの段階を指す。
- 2) 登録審査の技術的要件を満たし、BBPMSOHからの品質試験結果証明書を有する動物用 医薬品については、畜産局長決定を通して、確定した登録番号の付与手続を行うことができ る。
- 3) 仮登録番号は、PPOH/KOHで技術的に承認され、BBPMSOHからの宣誓書が添付される。当該製品が試験できないことを条件に、確定番号が割り当てられる前に処理することが可能である。
- 動物衛生局長からの手紙に基づき登録番号を取得した動物用医薬品については、登録番号の所有者に支払命令書(SPP: Surat Perintah Pembayaran)が発行される。新規登録・再登録ともに、支払額は10年分とする。登録料は、国営マンディリ銀行(Bank Mandiri (Persero))Jakarta Ragunan 支店の畜産総局特別国庫(Bendahara Khusus)名義の口座に入金する。
- 5) 畜産局長決定に記載された動物用医薬品の確定登録番号又は仮登録番号の交付は、支払 証明書を受領した後、登録番号の所有者に交付される。
- 6) 動物用医薬品登録番号の付与に関する畜産局長の決定は、BBPMSOHから品質試験結 果証明書の写しを受取ってから、遅くとも10営業日以内に発行される。

登録番号コード及び形式

動物用医薬品登録番号の記載は、永久登録番号の場合には「DEPTAN RI」、仮登録番号の場合には「DPS」で始まる。動物用医薬品登録番号は、13桁の英数字で構成される。以下の図は動物衛生局のフェイスブックに載せられているものである。

Bagai nomo Contol	mana car r pendaft 1: <u>D</u> . <u>1</u>	a mengide aran obat <u>401</u> 1288	ntifika hewan <u>PKS.</u> 3	si of?
Asal (D) D Domestik I Impor	Tahun & Bulan Ter (1401) Terbit Tahun Bulan Januari	bit 2014 Nomor Urut Per (1288) Nomor Urut Pendaftar	ndaftaran ut an 1288	
Golongan (I P Farmakoseu A Obat Alami V Vaksin F Premiks	P) tika K Keras T Terbatas B Bebas	Bentuk (S) C Cair S Serbuk M Selain Cair & Serbuk	(3) Obat Hewan Nomor Pen (Pada Conto	Sudah didaftar Ulang 3 kali daftaran Berlaku 10 Tahun h berlaku s/d Januari 2024)

これらの各桁を通して、製品に関する以下の情報を得ることができる。

- 1) 1 桁目は、以下の意味を持つ文字コードで構成される。
- 国内製品はコード D(Domestik)、輸入製品はコード I(Impor)が付与される。
- 2) 2 桁目及び3 桁目は、登録番号の発行年を示す数字コードで構成される。
- 3) 4 桁目及び 5 桁目は、登録番号の発行月を示す数字コードで構成される。
- 4) 6、7、8 及び 9 桁目は、登録のシリアル番号を示す数字コードで構成される。
- 5) 10、11 及び 12 桁目は、動物用医薬品の規格を示す文字コードで構成される。
 10 桁目の文字は、以下の意味を持つ動物用医薬品のクラスが示される。

- 1) Pは、医薬品
- 2) Fは、プレミックス製剤
- 3) Vは、ワクチン
- 4) Gは、飲料水を介した成長促進剤
- 5) A は、 産業 用生薬
- Jは、非産業用生薬
- 7) MHK は、動物用医薬品を含むペット用飼料
- 8) OHK は、特別な動物用医薬品(customix 製剤用)
- BOH は、動物用医薬品の原料
- 10) PRG は、遺伝子組換え製品の動物用医薬品

11 桁目の文字は、動物用医薬品の分類が記載される。

- 1) Kは、劇薬
- 2) Tは、制限付き医薬品
- 3) Bは、市販薬

12 桁目の文字は、剤形が記載される。

- 1) Cは、液体
- 2) Sは、粉末
- 3) Mは、他の剤形(軟膏、錠剤、ボーラス、カプレットなど)

6)13 桁目は、再登録(1回目、2回目など)されたことを示す数字コードが記載される。

2.3.7 登録後の諸般

以上のプロセスをもって、動物用医薬品の登録申請は終了する。以下に登録後に気を付けるべき 情報をまとめる。

- 有効期限切れの登録番号について 既に登録番号を有していたが、動物用医薬品の登録番号の所有者が更新(再登録)を行わず、 有効期限を3年経過した場合、その動物用医薬品の登録番号は無効となる。
- 2. 登録権利の譲渡/登録番号の所有権について

輸入の動物用医薬品については、動物用医薬品登録番号が有効である限り、動物用医薬品登録番号所有者の同意がある場合を除き、動物用医薬品登録番号の所有権を譲渡することはできない。登録番号の所有権を譲渡した場合、その後の登録手続は、すべて新しい登録番号の所有者の責任で行う。

当該動物用医薬品を輸入する権利は、登録番号の所有者の承認を得て、他の輸入業者に譲渡 できる。

3. 登録番号の所有者について

国内生産の動物用医薬品の登録番号は、生産者が所有するものとする。受託製造で国内製造さ れている動物用医薬品の場合、登録番号の所有権は受託製造契約を提供する会社にある。 輸入した動物用医薬品の登録番号の所有権は、動物用医薬品の輸入業者又は原産国から任命 された動物用医薬品の輸入業者の地位を有する代理人にあり、当該会社はインドネシア共和国 内で設立されている必要がある。

- 4. 動物用医薬品の品質証明書の有効期間について 登録のための動物用医薬品の品質証明書は、1回の登録で有効であると規定されている。当該 動物用医薬品が、BBPMSOHによるモニタリング又は試験の枠組みで随時検査されている場 合、発行された品質証明書を再登録のための完全な申請書として使用することができる。
- 5. 原産国の公認機関が発行した自由販売証明書(Certificate of Free Sale)、原産地証明書 (CoO)、GMP 証明書(Certificate of GMP)、原材料、完成製品分析証明書及び、安定性試験デ ータの有効期間について
 - a. 動物用医薬品登録書類を補完する添付資料(原産国の公認機関が発行した自由販売証明 書、原産地証明書、GMP 証明書)の有効期限は、発行から5年間と規定されている。
 - b. 動物用医薬品登録書類を補完する添付資料 C 及び D は、最新のものが要求される。
 - c. 動物用医薬品登録書類を補完する添付資料 C、D 及び E(データ)の有効期限は、発行から 5年間と規定されている。
- 6. 動物用医薬品登録製品の名称変更について 動物用医薬品の名称変更申請書を提出するには、登録番号の所有者は以下の書類を準備する 必要がある。
 - a. 旧名称の製品及び新名称の製品の分析証明書、ラベル及びブロシュアー
 - b. 成分、効能、用法に変更がない旨の宣誓書
 - c. 動物用医薬品の名称変更申請に対する承認書。その写しは、BBPMSOH 長及び関連機関/ 協会に送付される。

監視について61

- 動物用医薬品の流通の監視は、動物用医薬品の登録、モニタリング及び監視という観点から、 省、州、及び/又は県/市の動物用医薬品監視官及び BBPMSOH がそれぞれの権限に基づき随 時行う。
- 2. 監視は、以下を含む動物用医薬品の品質、有効性及び安全性に関して実施される。
 - a. 動物用医薬品登録番号と製品名、組成、効能、対象動物、用法/用量及び投与方法との適 合性。
 - b. 既に登録番号が付与され流通されている動物用医薬品に関し、実地調査の結果や科学技術の発展により、動物、人、環境の安全性に有害な物質が含まれていることが判明した場合、登録番号発行後であっても、見直しや取消しをすることができる。
- 3. 監視は、少なくとも1年に1度定期的に行われるが、動物用医薬品の流通における規定から逸 脱している場合は随時行われる。
- 4. 動物用医薬品監視官は、定期的に又は随時、監視結果報告書を関係部門の長に提出する。
- 5. 認定/研修/交流によって、動物用医薬品監視官の能力及び資質を高める。
- 6. 公共の相談窓口を開設する。

家畜(食用動物)の人獣共通感染症及び非人獣共通感染症予防に使用される生物学的製剤(活性 及び不活性ワクチン)で、病型がまだインドネシアに存在しない場合、製造又は輸入が認められていな い。インドネシアで家畜(食用動物)の疾病の有無を判断するには、まず臨床的、疫学的、実験的(原

⁶¹ 2021 年畜産大臣規則第 15 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

因物質の分離及び特定を含む)に証明される必要がある。

ペットの人獣共通感染症予防に使用される生物学的製剤(活性及び不活性ワクチン)で、病型がま だインドネシアに存在しない場合、インドネシアでの製造及び輸入が許可されていない。インドネシアで ペットの動物疾病の有無を判断するには、まず臨床的、疫学的、実験的(疾病の原因物質の分離及び 特定を含む)に証明する必要がある。

ペットの非人獣共通感染症予防に使用される不活化ワクチンで、病型がまだインドネシアに存在し ない場合、インドネシアでの製造又は輸入は許可されていない。インドネシアでペットの動物疾病の有 無を判断するには、病気の原因物質を特定することなく、政府機関や民間機関の獣医師が報告した臨 床検査、及び/又は病理検査、及び/又は血清検査、及び/又は疫学検査で証明されなければならな い。

2.4 動物用医薬品の製造及び品質管理

2.4.1 採用されている GMP 基準

インドネシアでは、動物用医薬品の製造工程全体及び品質管理を適切に正しく規制し、安全で高品 質な動物用医薬品の最終製品を製造できるよう、1999年に「CPOHBガイドラインに関する農業大臣 規則第466/Kpts/TN.260/V/99号」が発令された。同規則の添付資料で「CPOHBガイドライン (Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik)」が取り決められた。CPOHBの目的は、生 産される動物用医薬品の性質及び品質が、設定された要件又は品質基準に適合していることを確認 することである。したがって、動物用医薬品の製造にかかわるすべての関係者は、この CPOHBガイド ラインに準拠する必要がある。

CPOHB ガイドラインに関する農業大臣規則第 466KptsTN.260V99 号の添付資料で規定されてい る内容を大まかに示すため、以下に大項目を示す。各項目の詳細な内容に関しては、巻末の参考資 料「<u>5.6 CPOHB ガイドラインに関する農業大臣決定第 466KptsTN.260V99 号</u>」の英語訳(原文はイ ンドネシア語)のとおりである。

СРОНВ	げイドラインに関する農業大臣決定第 466KptsTN.260V99 号
大項目	
1	一般規定
2	初期材料
3	所在地及び建物
4	室内の規定
5	機器
6	人事
7	衛生管理
8	生産
9	品質監視
10	内部検査
11	観察結果・苦情の対応及び流通する動物用医薬品の回収
12	書類

2.4.1.1 CPOHB を満たすための要件

1999年の「CPOHB ガイドライン」が引き続き有効であることはヒアリングで確認済である。しかし、 2021年の「リスクベースの事業許可導入に関する 2021年政府規則第5号」が発令されたことに伴 い、「2021年畜産大臣規則第15号」が発令された。本規則の中に、1999年の「CPOHB ガイドライ ン」をもとにして CPOHBを満たすための要件が次のとおり規定された。

- 1. 動物用医薬品の種類別製造方法に関する要件:62
 - a. 生物学的製剤:人獣共通感染症ワクチン及び非人獣共通感染症ワクチン、ウイルス及び非 ウイルス性ワクチン(バクテリア、原虫など)、診断薬をそれぞれ別の製造施設で製造するこ と。
 - b. 医薬品:無菌及び非無菌剤、ベータラクタム及び非バラクタム系化合物、ホルモン剤、殺菌 剤をそれぞれ別の製造設備で製造すること。
 - c. プレミックス製剤:粉末及び液体のプレミックス製剤をそれぞれ別の製造設備で製造すること。
- CPOHBに従って医薬品を製造していることを証明するための品質ガイドライン/同等の文書(品 質マニュアル、品質手順、作業指示及び作業フォーム)は、業務手順を完全に説明したものとし、 以下の内容を含める必要がある。
 - 1. 動物用医薬品の品質システム
 - 2. 人事
 - 3. 建物、施設
 - 4. 機器
 - 5. 生産
 - 6. 適正医薬品の保管方法及び出荷方法
 - 7. 品質管理
 - 8. 自己点検
 - 9. 苦情及び製品リコール
 - 10. 資料作成
 - 11. 外部委託活動
 - 12. 適格性及び妥当性の確認
 - 13. 無菌製剤の製造
 - 14. 動物用の生物学的材料及び製品の製造
 - 15. 細胞培養/発酵により製造された動物用医薬品の材料製造
 - 16. 血液製剤の製造
 - 17. コンピュータ化されたシステム
 - 18. 比較サンプル及び残留サンプル
 - 19. リアルタイムパス及びパラメトリックパス
 - 20. 品質リスクマネジメント
- 3. 建物の建築図面及び空調システム設計コンセプト(KDSTU:Konsep Desain Sistem Tata Udara)は CPOHB ガイドラインに基づいていること。
- 4. 認証を受ける各剤形に必要なすべての製造設備一覧。
- 5. 公定書に記載されている方法に従って製造される製品を検査するために必要なすべての実験装

⁶² 2021 年畜産大臣規則第 15 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

置一覧。

- 6. すべての生産設備及び実験装置の使用に関する手引書の番号及びタイトル一覧。
- 7. 少なくとも第1段階の性能適格性評価段階までの重要な支援施設、水処理システムの適格性評価報告書の要約。
- 8. 動物用医薬品の原材料証明書を申請する場合は、製造工程の流れ又はチャート。
- 9. 品質保証を担当する薬剤師からの、以下の書類が準備されていることを明記した声明文。
 - a. 品質システム及び文書化システム、初期材料及び完成品の仕様、研究開発(R&D)から生 産への技術移転に関する手順、実施される活動に関連する処理、洗浄及び試験に関する手 順
 - b. 組織構造に記載されている職務及び責任に応じた能力を有する主要な人材一覧
 - c. スーパーバイザーレベルまでの職務内容
 - d. 生産設備及び試験設備の設置及び運用に関する適格性評価文書、特に性能適格性を含む 滅菌器に関するもの
 - e. 無菌製剤が無菌的に製造される場合は、無菌工程の妥当性確認手順書
 - f. 分析法、設備性能/工程適格性及び洗浄妥当性確認手順書
- 10. 施設に関する要件:
 - a. 所有する生産施設は、他の公共施設(住宅、オフィス街など)とは別の場所にあり、生産工程 に特化した施設である必要がある。
 - b. 医薬品(ベータラクタム系抗生物質)の動物用医薬品製造施設は、他の動物用医薬品製造 施設と物理的に分離する必要がある。
 - c. 動物用医薬品製造施設は、動物用医薬品製造施設から発生する廃棄物(固形物、半固形 物及び液体物)を処理するための統合廃棄物処理施設を有するか、第三者と協力すること が必要である。

2.4.2 インドネシア国内業者の申請プロセス

インドネシア国内事業者による CPOHB 申請プロセスに関する情報は、以下のとおりである。

- 動物用医薬品の適正製造規範(CPOHB)は、国内の動物用医薬品製造業者及び輸入元の動物 用医薬品製造業者に適用される。⁶³
 CPOHBの要件を満たした動物用医薬品の製造業者は、畜産局長から5年間有効な CPOHB 証明書が付与される。証明書を取得した生産者には、動物用医薬品のラベルに CPOHB マーク を貼付する権利が付与される。
- 2. 世界市場における動物用医薬品の発展、特に国内の動物用医薬品を製造する動物用医薬品製 剤の品質保証(quality assurance)と安全性(safety)、有効性(efficacy)に関する競争力の向上 を見据えるため、当該生産者の生産拠点で直接生産する工程、施設、インフラを実現する可能性 を評価する仕組みによって発行される CPOHB 証明書が必要である。
- 3. 輸入元の動物用医薬品製造業者については、生産工程、施設、インフラを生産者の生産拠点で 直接検査する仕組みにより、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する GMP 基準を満た す生産者からの輸入であることを確認する必要がある。
- 4. 上記に関連して、動物用医薬品の製造管理方法の審査が円滑に実施されるように支援するため、1992年に、農業大臣決定により「CPOHB評価委員会(Panitia Penilai Cara Pembuatan Obat Hwan Yang Baik)」が設置された。

⁶³動物用医薬品の適正製造規範(CPOHB)評価委員会設置に関する農業大臣決定第 302/Kpts/KP.150/6/2003 号 (<u>https://jdihn.go.id/files/609/SK-302-03.pdf</u>、最終アクセス日: 2022 年 8 月 16 日)
- 5. 職務を遂行するのは CPOHB 評価委員会に責任があり、本実施に関する報告書を農業開発局 長に提出しなければならない。
- 6. 必要と判断された場合、CPOHB評価委員会の委員長は、CPOHB分野の専門家を招集することができる。
- 7. CPOHB 評価委員会の円滑な運営を支援するため、委員長は必要に応じて委員会のアシスタン トを任命することができる。
- 8. CPOHB 評価委員会の職務に関連するすべての必要経費は、畜産開発総局の予算で賄われる。

CPOHB 証明書の取得条件:⁶⁴

- 1. 申請者:
 - a. 事業体
 - b. 法人
- 2. 必要書類:
 - a. 製造業者用の動物用医薬品事業許可証
 - b. 動物用医薬品の製造計画書(master design)及び製造する動物用医薬品リスト

新規申請の場合、次の書類をさらに提出する。

- a. CPOHB ガイドラインに沿った空気システム及び水処理システムを備えた工場の建物平面図 (レイアウト図面)
- b. CPOHB の品質マニュアル又は業務手順を完全に概説したサイトマスターファイル(SMF: site master file)又は同等の文書
- c. CPOHB 審査員 (PCOHB: Penilai Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik) からの承認
- d. 申請料金(非課税国庫歳入(PNBP))の支払証明書

再申請/更新の場合、次の書類をさらに提出する。

- a. 前回の CPOHB 検査以降の重要な変更点リスト
- b. 前回の CPOHB 検査以降の是正処置及び予防処置(CAPA: corrective action and preventive action)結果通知書及び保管リスト
- c. 毎年実施される内部監査/自己評価/外部監査の評価議事録(BAP:berita acara penilaian) の一覧
- d. 以前に発行された CPOHB 証明書の写し

CPOHB 証明書を変更する場合、次の書類をさらに提出する。

- a. 設備変更一覧
- b. 変更管理文書
- c. 変更に関連する認定/検証文書
- 3. 申請手順及び流れ:
 - 1. 動物用医薬品事業許可証の効力発生後、上記の申請書類を OSS システムで提出する。
 - 2. 上記の CPOHB 証明書の申請書類手続において、PVTPP は、畜産動物衛生総局と連携する。

⁶⁴ 2021 年畜産大臣規則第 15 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

- 3. 畜産動物衛生総局は、事業者がすべて揃った正確な申請書類を提出した後、遅くとも 30 日 以内に評価を実施する。
- 4. 適合性評価は、CPOHB 申請書類審査(ondesk review)及び動物用医薬品製造施設に対 する評価/監査(onsite review)を通して実施される。⁶⁵
- 5. 申請書類の評価結果に基づき、畜産動物衛生総局は、申請書類を承認又は却下する。
- 6. 承認又は却下された場合、PVPPP センターは OSS システムに通知する。
- 7. 申請書類に関する評価結果の通知、承認又は却下の連絡、及び OSS システムへの通知 は、遅くとも2日以内に実施される。
- 8. 却下の場合、以下のいずれかの理由が表示される。
 - a. 申請書類に不備があるための却下。
 - b. 完全却下。説明/却下理由が添えられる。
- 8. 申請書類に不備があるための却下は、申請書類のデータが不足しているために行われる。
- 9. 完全却下は申請書類の基準を満たしていない事業者に対して行う。
- 10. 不備があるための却下の通知を受けた場合、事業者は申請書類の修正ができる。
- 11. 完全却下された場合、事業者は申請書類を再提出できる。
- 12. 承認の通知を受けた場合、OSS で有効な CPOHB 証明書が発行される。

CPOHB 証明書の申請料金:⁶⁶

- 1. 新規申請、1 製剤につき1 枚の証明書ごとに 10,000,000 ルピア。
- 2. 変更手数料
 - a. 企業名、住所、1 製剤につき1 枚の証明書ごとに 300,000 ルピア。
 - b. 既存の非無菌製造設備、1 製剤につき1 枚の証明書ごとに 3,000,000 ルピア。
 - c. 既存の滅菌製造設備、1 製剤につき1枚の証明書ごとに3,500,000 ルピア。
- 3. 共用施設の使用承認(生薬、化粧品、動物用医薬品を使用した飼料)1 製剤につき1 枚の証明 書ごとに 3,000,000 ルピア。
- 4. CPOHB 証明書の更新手数料は 7,500,000 ルピア。

CPOHB 証明書の取得後の義務:

- 1. 有効な動物用医薬品の CPOHB 証明書を取得後、事業活動を行う上で次の規定を履行する義務がある。
 - a. CPOHBを一貫して実施すること。
 - b. 発行済のその他動物用医薬品の CPOHB 証明書に記載されている生産設備、書類内容及 びサポートデータに変更がある場合は、変更承認申請書を提出すること。

生産設備の譲渡、生産設備の増設/拡張、生産設備の名称及び所在地を変更する場合の必要書類: 67

1. 生産設備を譲渡する場合

⁶⁵ 2021 年畜産大臣規則第 15 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

⁶⁶ 農業省で有効な非課税国庫歳入の種類及び料金に関するインドネシア共和政府規制 2016 年第 35 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/5756</u>、最終アクセス日: 2023 年 1 月 10 日)

⁶⁷ 2021 年畜産大臣規則第 15 号(<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

- a. 設備変更一覧
- b. 変更管理文書
- c. 変更に関する認定/検証文書
- 2. 生産設備を増設/拡張する場合
 - a. 更新された製造業者の動物用医薬品事業許可証
 - b. 生産設備の増設/拡張計画の平面図/レイアウト
 - c. 増設/拡張に伴い更新された品質システム関連の文書
 - d. CPOHBに従って必要とされるその他の補足書類
- 3. 生産設備に関する行政上の変更があった場合
 - a. 行政上の変更に関する補足書類

監視:

- 1. 農業省及び地方政府による監視には、製造の諸条件が CPOHB の諸条件に適合しているかどう かの検査/モニタリング/検証が含まれる。
- 2. 監視機構(post-audit)によって少なくとも2年に一度、定期的にモニタリング/検証が実施される。

2.4.3 国外業者の申請プロセス

インドネシア国外事業者による CPOHB 申請プロセスに関する情報を以下に示す。

GMP 審査:

- 1. インドネシアで流通する輸入動物用医薬品の品質、有効性及び安全性を保証するために、畜産 動物衛生総局が定めた動物用医薬品の適正製造規範(CPOHB)の基準に対し、外国の動物用 医薬品製造業者の GMP 基準が CPOHB 基準に適合しているかを評価する必要がある。
- 2. GMP 審査は、実地調査前の書類評価(机上審査)、実地調査(onsite review/Kajian Lapang)、 実地調査結果の書類評価の3段階を経て実施される。⁶⁸

輸入動物用医薬品製造業者の GMP 審査に関する規定:69

- 1. 次の場合、動物用医薬品の輸入に対して GMP 審査を行う必要がある。
 - a. 動物用医薬品工場から初めて輸入する場合
 - b. 動物用医薬品の新製品を輸入する場合
 - c. 動物用医薬品製造事業部門が新規又は追加の製造事業部門である場合
 - d. 原産国の動物用医薬品の安全性、有効性、品質が逸脱している疑いがある場合
- GMP 審査は、原産国の動物用医薬品生産者を代表する動物用医薬品輸入業者からの要請に 基づき実施される。輸入業者は、GMP 審査申請書を畜産動物衛生総局の SIMREK(推奨情報 システム)(<u>https://simrek.ditjenpkh.pertanian.go.id/</u>)でアカウントを作成する。その後、必要な 書類をアップデートし、オンライン申請する。

申請書類:

1. GMP 審査のオンライン申請には、次の書類を添付する。

68 インドネシア動物用医薬品協会

^{(&}lt;u>http://www.asohi.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1330:produsen-obat-hewan-asal-impor-wajib-audit-gmp&catid=1:latest-news<emid=11</u>、最終アクセス日:2022 年 7 月 22 日)

⁶⁹動物用医薬品の実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/175307/permentan-no-16-tahun-2021</u>、最終アクセス日:2022年7月 17日)

- a. GMP 審査申請書
- b. 動物用医薬品輸入事業許可証(izin usaha impotir Obat Hewan)
- c. 原産国の動物用医薬品生産者からの有効な任命状(letter of appointment)
- d. 原産国の所轄官庁又は認可された機関が発行した、有効な GMP 証明書(certificate of good manufacturing practices)又は同等の文書
- e. 登録する動物用医薬品の予定一覧
- f. 製剤の種類に応じた動物用医薬品の CPOHB 内容(checklist)一覧の申請書
- g. GMP 審査期間中、原産国で動物用医薬品の生産が継続されることを示す誓約書
- h. 動物用医薬品生産者の原産国政府からの GMP 審査実施に関する承認書
- i. 書類審査のための非課税国庫歳入の支払証明書
- j. 提出された書類が完全かつ正確であることを示す印紙付きの誓約書
- 2. GMP 審査申請書及び実地調査の調査票は、インドネシア語及び英語で提出しなければならない。

実地調査前の書類審査:

- 1. PPVTPP の責任者は、申請書受領後、遅くとも1営業日以内に、GMP 審査申請書類の完全性 及び正確性について審査を行う。
- 2. 書類審査の結果が、
 - a. 完全かつ正確な場合、GMP 審査申請書は、技術書類の審査を行うために局長に提出される。
 - b. 不完全又は不正確な場合、GMP 審査申請書は、輸入業者に差し戻され、完成させる。
- 3. 輸入業者は、書類審査の結果を受けてから2か月以内に、GMP 審査申請書類の不備を満たさ なければならない。
- 4. 輸入業者が期間内に書類を完成させた場合、GMP 審査申請書は技術文書審査を受けるために 局長に提出される。書類に不備がある場合は、GMP 審査申請書は却下される。
- 5. 却下された場合、PPVTPPの責任者は、却下理由を添えて輸入業者に引き渡す。
- 6. GMP 審査申請書が完全かつ正確であると宣言された後、PPVTPP の責任者は、遅くとも1営業 日以内に局長に提出する。局長は、申請書を受理した後遅くとも14営業日以内に技術書類審査 を行う。
- 7. 局長は、技術書類を審査するために技術書類審査チームを任命する。
- 8. 技術書類審査チームは、局長が任命する。
- 9. 技術書類の審査では、次の点を確認する。
 - a. CPOHB 規定による CPOHB 文書の適合性を満たしていること。
 - b. CPOHB 規定による GMP 審査の調査票を満たしていること。
- 11. 書類審査の結果、
 - a. CPOHBの基準を満たしている、及び/又はインドネシアより高い動物用医薬品基準を持って いる場合、動物用医薬品輸入の推薦状付与が提案される。
 - b. CPOHBの基準を満たしておらず、実地調査をしなければならない場合、原産国での実地調 査が提案される。
- 12. 技術書類審査チームは、畜産動物衛生総局の局員に動物用医薬品の輸入に関する推薦状付与 提案書を提出する。
- 13. 畜産動物衛生総局の局員は、動物用医薬品の輸入に関する推薦状を大臣に提出する。
- 14. 技術書類審査チームは、畜産動物衛生総局の職員を通して動物用医薬品品質試験認証センタ ー(BBPMSOH)の職員に実地調査の提案書を提出する。

実地調査:

- 1. BBPMSOHの職員は、実地調査の承認提案書を畜産動物衛生総局長に提出する。
- 2. 畜産動物衛生総局長は、
 - a. PPVTPPのセンター長を通して輸入業者に実地調査の承認を提出する。
 - b. 文書評価結果を、原産国の権限のある当局又は認可された機関へ提出する。
- 3. 輸入業者は、原産国で実地調査のための非課税国庫歳入を支払う。
- 4. 実地調査チームが実地調査を行う。
- 5. 実地調査チームは、畜産動物衛生総局長が任命する。
- 6. 実地調査チームは、非課税国庫歳入の支払日から12か月以内に実地調査を行う。
- 7. 実地調査は、7営業日以内に完了させるものとする。

実地調査結果:

- 1. 実地調査結果では、次のことが宣言される。
 - a. 重大な所見がある場合は、動物用医薬品の輸入は却下される
 - b. 重大又は軽微な所見がある場合、是正措置(corrective action)が提案される
 - c. 所見なしの場合は、動物用医薬品輸入推薦状が付与される
- 上記の所見は、「動物用医薬品の実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号」の 43 - 63 ページにある「添付資料 I:実地調査結果評価基準、原産国の生 産施設における GMP 適用の適合性」⁷⁰に掲げる基準に従って評価する(添付資料 I について は、「<u>5.2 実地調査結果評価基準</u>」を参照)。
- 3. 実地調査チームは、実地調査結果を畜産動物衛生総局の職員に提出する。
- 畜産動物衛生総局の職員は、動物用医薬品輸入推薦状又は、動物用医薬品の輸入拒否を大臣 に報告する。
- 5. 拒否については、拒否理由を添えて PPVTPP のセンター長を通して畜産動物衛生総局長から輸 入業者に提出される。
- 実地調査チームは、技術書類審査チームを通して実地調査結果を畜産動物衛生総局長に提出 する。

是正措置:

- 1. 畜産動物衛生総局長は、
 - a. PPVTPPのセンター長を通して、輸入業者に提出する。
 - b. 原産国の所轄官庁又は認可機関に是正措置(corrective action)を講じるように通知する。
- 2. 輸入業者は、是正措置の結果を評価するための非課税国庫歳入を支払う。
- 3. 原産国の所轄官庁又は認可機関は、実地調査結果が出た日から6か月以内に CPOHB 規定に 基づき、是正措置を講じる。
- 4. 畜産動物衛生総局長は、是正措置の結果を受け取った日から 14 営業日以内に是正措置の結果を評価する。

是正措置の評価:

1. 畜産動物衛生総局長は、是正措置の結果を評価するために評価チームを派遣する。

⁷⁰動物用医薬品の実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号の添付資料 43 -63 ページ(<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/175307/permentan-no-16-tahun-2021</u>、最終アクセス日: 2022 年 7 月 18 日)

- 2. 評価チームは、畜産動物衛生総局長が任命する。
- 3. 評価結果は、次に基づくものとする。
 - a. CPOHBの規定に基づき、是正措置で言及された期限内に提出された場合は、動物用医薬 品輸入の推薦状付与が提案される。
 - b. CPOHBの規定に従っていない、又は是正措置で言及された期限内に提出されない場合、 動物用医薬品の輸入を却下することが提案される。
- 4. 評価チームは、畜産動物衛生総局の職員に動物用医薬品輸入の推薦状提出を提案する。
- 5. 畜産動物衛生総局の職員は、動物用医薬品輸入の推薦状の提案を大臣に提出する。
- 評価チームは、畜産動物衛生総局の職員を通して畜産動物衛生総局長に却下の提案を提出する。
- 7. 畜産動物衛生総局長は、PPVTPPのセンター長を通して、動物用医薬品輸入却下を、却下理由 を添えて輸入業者に提出する。

許可証の発行:

1. 畜産動物衛生総局の職員からの動物用医薬品輸入推薦状に基づき、大臣は「動物用医薬品の 輸入許可証(Izin Pemasukan Obat Hewan)」を発行する。

料金:71

次の3段階でのGMP審査の支払は、非課税国庫納付金の法規定に従って行われる。

- a. 実地調査前の書類評価(机上審査): 製剤の種類ごとに 7,500,000 ルピア⁷²。
- b. 実地調査の実施:監査人1人あたり製剤の種類ごとに15,000,000 ルピア。

c. 是正措置の結果評価: 製剤の種類ごとに 4,000,000 ルピア。

※社外での活動に対して決定される、非課税国庫歳入の種類に関する料金には、公用旅費は含まれていない。公用旅費の額は、「経費の基準に関する財務省規則」⁷³を参照のこと。公用旅費は、支払者に請求され、国庫に預けられる。

注意事項:

- 1. 不可抗力及び/又はオンライン GMP 審査申請サービス機能にシステム障害が生じた場合、動物 用医薬品事業者は、オフラインで GMP 審査申請書を提出できる。
- 2. 大統領が国家災害として宣言する自然災害及び非自然災害が発生した場合、実地調査は、オン ライン又はテレビ会議で行うことができる。

※輸入動物用医薬品の GMP 適合性に関する CPOHB 評価チームによる審査依頼は、登録動物用 医薬品の技術書類の審査結果を承認できる旨の動物用医薬品登録審査会(PPOH)の審査会議結果 が発行された後に、輸入業者から提出することができる。

※BBPMSOH での動物用医薬品の品質試験は、CPOHB 評価チームにより審査書類の動物用医薬 品製造業者に GMP 適合性があると宣言された評価結果発行後に提出することができる。

⁷² 農業省で有効な非課税国庫歳入の種類及び料金に関するインドネシア共和国政府規制 2016 年第 35 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/5756</u>、最終アクセス日:2023 年 1 月 10 日)

⁷³ 2023 年度の経費の基準に関する財務省規則第 83/PMK.02/2022 号

⁷¹ インドネシア動物用医薬品協会

^{(&}lt;u>http://www.asohi.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1330:produsen-obat-hewan-asal-impor-</u>wajib-audit-gmp&catid=1:latest-news&Itemid=11、最終アクセス日:2023 年 1 月 10 日)

⁽https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/215945/pmk-no-83pmk022022、最終アクセス日: 2023 年 1 月 10 日)

※畜産局へのヒアリングによると、過去実際に実地調査が行われた経緯があるとの情報が得られた。 さらに、品質試験から実施することはできず、KOH 又は PPOH での書類審査を経て GMP 適合性が 認められた後、BBPMSOH でのサンプル検査の順番で行われるとの回答を得た。

2.5 動物用医薬品の輸入許可と輸入時の検査

2.5.1 輸入許可

動物用医薬品登録番号が付与された動物用医薬品を輸入する前に、「動物用医薬品輸入許可証 (Izin Pemasukan Obat Hewan)」を OSS で申請する必要がある。その際に必要な書類は以下のと おりである。⁷⁴

- 1. 輸入事業許可証
- 2. 申請書/誓約書
- 3. 事業者識別番号(NIB:Nomor Induk Berusaha)
- 4. インボイス/プロフォーマ・インボイス/購入発注書
- 5. 動物用医薬品分析証明書(CoA:Certificate of Analysis)
- 6. 原産地証明書(CoO: Certificate of Origin)(原産国が生産国と異なる場合)
- 7. 動物用医薬品登録番号決定書
- 動物用医薬品の登録番号所有者からの承認書(動物用医薬品登録番号の所有者が動物用医薬 品輸入を行わない場合)
- 9. 検査証明書(VHC: Veterinary Health Certificate)(生物学的製剤の場合)

所要時間:7 営業日

動物用医薬品輸入許可証申請料金:

- 1. 原材料の輸入証明書、1 製品ごとに 100,000 ルピア
- 2. CPOHB 証明書、1 製品ごとに 100,000 ルピア

輸入製品に課される関税については、「2022 年商品分類システムの決定に関する財務大臣規則第 26/PMK.010/2022 号」⁷⁵の「インドネシア関税率表(BTK: Buku Tarif Kepabeanan Indonesia)」によ り規定されている。

2.6 動物用医薬品ラベル

ラベルについては、「<u>5.4 動物用医薬品登録申請書記入要領(GUIDANCE ON APPLICATION</u> OF VETERINARY DRUG)」の「添付書類 J:ラベルに関する説明」及び「<u>5.5 畜産衛生局長決定第</u> <u>54/TN.260/Kpts/DJP/2001 号</u>」の「添付資料 G:表示に関する説明」を参照していただきたい。

⁷⁵ 2022 年商品分類システムの決定に関する財務大臣規則第 26/PMK.010/2022 号 (<u>https://jdih.kemenkeu.go.id/download/04d90736-33d5-4b72-92a3-0d2b7c6bb8bd/26~PMK.010~2022Per.pdf</u>、

⁷⁴ 2021 年畜産大臣規則第 15 号(<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

最終アクセス日:2023年1月10日)

2.7 動物用医薬品制度をめぐる動向

2.7.1 VICH に対する動向

畜産局へのヒアリングによると、VICHに不参加ではあるが、連携をとっており、参加に向けて取り 組んでいるとの情報を得た。

2.7.2 PIC/S に関する動向

畜産局へのヒアリングによると、PIC/Sに非加盟ではあるが、連携をとっており、加盟に向けて取り 組んでいるとの情報を得た。

2.7.3 ASEAN の関与及び他の国際基準に対する動向

2020 年 5 月 20 日、動物用医薬品品質試験認証センター(BBPMSOH) は、第 29 回「ASEAN 畜 産分野別作業部会(ASWGL: Asean Sectoral Working Group on Livestock)」において、ASEAN 事 務局の Pham Quang Minh 代表から ASEAN における動物ワクチン試験の参照試験所として再認定 証を取得した。動物用ワクチン試験での成功が評価されての認証取得となった。本認証は ASEAN 加 盟国の承認を得ており、2020 年 10 月に開催された第 43 回 ASEAN 閣僚会議(AMAF)で正式に承 認された。

このことに関連して、畜産動物衛生総局(Ditjen PKH)の Nasrullah 局長は、「今回の再認定証は、 ASEAN 地域の動物衛生保証の観点からも、インドネシアの大きな貢献を証明するものであり、インド ネシアの輸出先国が商品の動物衛生と食品安全の要件を満たすための信頼性を高めることになる。 さらに、インドネシアの輸出競争力を高めることもできる。ASEAN 地域でインドネシアのワクチン製品 を販売する機会が増えることを期待している」と述べている。さらに、BBPMSOH の Maidaswar センタ 一長は、「ASEAN 加盟国の参照試験所として、ASEAN におけるワクチンの規格や認証の調和を図る ことが容易になるだろう」と述べ、農業省の Kasdi Subagyono 事務局長は、「ASEAN 諸国の動物用 ワクチンを BBPMSOH で試験する」ように呼びかけている。⁷⁶

インドネシアは、動物医療分野での優秀性が認められ、ASWGLの動物ワクチン検査ネットワーク に関する議定書の作成でインドネシアが主導国として任命されている。また、本文書は2022年の目 標活動(key deliverables)となる予定である。また、ASEANにおけるニューカッスル病に関する地域 評価調査のリーダーもインドネシアに託されている。⁷⁷

⁷⁷ ラダールスアラ(<u>https://www.radarsuara.com/berita/1635441795/syl-dan-menteri-pertanian-se-asean-bahas-</u> kerjasama-bidang-kesehatan-hewan-di-forum-amaf-ke-43、最終アクセス日:2022 年 8 月 9 日)

⁷⁶ タブロイドシナールタニ(<u>https://tabloidsinartani.com/detail/indeks/ternak/16736-BBPMSOH-Raih-Sertifikat-Re-</u> <u>Akreditasi-Laboratorium-Referensi-ASEAN</u>、最終アクセス日: 2022 年 8 月 9 日)

2.7.4 ハラール認証制度について

ハラール認証制度に関する政令「ハラール製品保証の実施に関する政府規則 2021 年第 39 号」の 第 2 条には、「原則として、インドネシア領土内に流通するすべての製品をハラール認証の対象とす る」とあり、ハラール認証が段階的に義務化された。ただし、非ハラールの材料から製造された非ハラ ール製品についてはハラール認証義務の対象外であり、「ハラールではない」という説明を当該製品 に記載する必要がある。ハラール認証の義務化に関する対応期限は、製品により異なり、2026 年か ら 2034 年までの期限が設定されている。⁷⁸

畜産局へのヒアリングから、現在は、ハラール認証を取得していない動物用医薬品を流通させることは可能であるが、ハラール製品を望む声が多いという情報を得た。さらに、インドネシア動物用医薬品協会に対するヒアリングによると、ハラール認証を取得していない場合、市場が制限される可能性があり、イスラム教が大多数を占めるインドネシアにおいては、ハラール認証を早急に取得するのが望ましく、競争に有利であるとの情報を得た。

⁷⁸ ハラール製品保証の実施に関する政府規則 2021 年第 39 号 (<u>https://jdih.setkab.go.id/PUUdoc/176351/PP Nomor 39 Tahun 2021.pdf</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 6 日)

3. 流通の仕組み

3.1 動物用医薬品の流通の仕組み(日本との比較)

動物用医薬品の流通の仕組みは、おおむね日本と同様であるといえる。インドネシアでは、大きく分けて流通販売ルートが2つあり、公的機関である動物保健所(PUSKESWAN: Pusat Kesehatan Hewan)を経由する場合と、民間の薬局や動物病院を経由する場合がある。⁷⁹輸入業者へのヒアリングによると、首都圏内であればスムーズな流通システムが確立されているが、地方都市や遠隔地の場合、複数の配送業者を使用するため、遅延が発生することがある。



動物用医薬品の流通の仕組み

⁷⁹動物衛生局長 2018 年度動物用医薬品輸出入産業の進展(<u>https://drive.google.com/file/d/19u6iF1lLnjV57ANiq9mDTdRquLTjiWxr/view?usp=share_link</u>、最終アクセス日: 2022 年 11 月 15 日)

3.2 主な国内製造業者、輸入業者及び流通業者

主な国内製造業者、流入業者及び流通業者を以下に示す。

- Zoetis Animal Health Indonesia
- Elanco Animal Health Indonesia
- Sumber Bima Makmur(SBM)
- MSD Animal Health
- MKVet
- Sistar Indonesia
- Nestle Purina Petcare
- Virbac
- Boehringer Ingelheim
- Sanbe Farma
- Romindo
- Tunas Daya Vetama

国内製造業者、輸入業者及び流通業者の最新リストは、「インドネシア動物用医薬品インデックス (IOHI: Indeks Obat Hewan Inodonesia) <u>Jhttps://www.indeksobathewanindonesia.com</u>を参照 していただきたい。

インドネシア動物用医薬品協会(ASOHI)へのヒアリングによると、会員企業数は 2021 年時点で約400 社である。内訳は、製造業者が 113 社(2015 年の 77 社から 42%増、そのうち「CPOHB 証明書」取得済:62 社、未取得:18 社、申請中:26 社)、輸入業者が 272 社、輸出業者が 44 社(2015 年の 16 社から 126%増)であり、輸出入業者数は増加の一途をたどっているとの情報を得た。^{80,81}

さらに、輸入業者の選定に関しては、特定の企業を推薦することは立場上難しいため、上述のイン デックスを参照していただきたいとの回答を得た。

3.3 国内動物用医薬品の市場規模

インドネシア動物用医薬品協会が 2020 年に発表した資料によると、2019 年インドネシアの動物用 医薬品(家禽類、豚、牛用の医薬品及びプレミックス)の市場規模は、10,9 兆ルピア(約 936 億円、約 6 億 9,725 万 USD)であったが、パンデミックの影響で 2020 年は前年比マイナス 15%の 9,28 兆ル ピア(約 793 億円、約 5 億 9,339 万 USD)であった。しかし、2021 年は前年比 5-6%、2022 年は前 年比 5%の成長が見込まれていた。2019 年から 2021 年の予想推移を以下に示す。⁸²

⁸⁰agrina-online(<u>http://www.agrina-online.com/detail-berita/2022/01/05/7/8031/2022-industri-obat-hewan-optimis-</u> tumbuh-5、最終アクセス日: 2022 年 12 月 26 日)

⁸¹動物用医薬品事業者の割合(<u>https://drive.google.com/file/d/1vgcuHfRh4N6FLfJ6yolmkZhU7NO-</u>TqxF/view?usp=sharing、最終アクセス日: 2022 年 11 月 15 日)

⁸² 2020 年の動物用医薬品ビジネス状況及び 2021 年の展望(<u>https://www.agropustaka.id/wp-</u> <u>content/uploads/2021/01/agropustaka.id_Asohi_Situasi-Bisnis-Obat-Hewan-2020-dan-Prospek-2021-</u> ASOHI.pdf、最終アクセス日: 2022 年 11 月 15 日)



2018 年までの登録番号取得済の動物用医薬品は 6,987 製品であったが、さらにその後 2020 年 11 月までに 614 製品の新規登録がなされた。⁸³

投資家は、動物用医薬品市場の大きな可能性にひかれ、動物用医薬品ビジネスに投資するように なり、動物用医薬品の新会社が増加している。2020年、動物用医薬品会社は200社程度しか活動し ていないものの、300社以上が登録されている。これは、インドネシアにおいて動物用医薬品ビジネス がまだまだ魅力的であることを示している。インドネシアの既存の動物用医薬品会社は、輸入品を中 心とした商社が中心で、自社製品を製造しているところはまだ少ない。⁸⁴したがって、動物用医薬品市 場は依然として輸入品が優勢である。

3.3.1 国内ニーズ

動物用医薬品業界のターゲットは、依然として市場シェアのトップである家禽(食用鶏肉)向けである。しかし、家禽類以外の食用動物(羊、ヤギ、牛)については、家畜生産量の増加に伴い、ワクチン、 医薬品、プレミックスなどの動物用医薬品のビジネスチャンスが今後も拡大していくと考えられる。

さらに、ペット用のワクチン及び医薬品の二一ズも増加傾向にあり、市場への参入が期待されている。⁸⁵

今後、抗生物質の代替品(例:ハーブ、酵素、プロバイオティクス、プレバイオティクス、精油、細菌性 疾患ワクチン)の開発が期待されており、猛威を振るっている疾病(例:ASF、AI)に関連する動物用医 薬品(例:消毒剤、免疫調整剤、ワクチン)の入手が考慮されている。

政府は、以下の3つの方針を目標として掲げている。

- 1. 特定の種類の抗生物質及び抗生物質併用の禁止計画
- 2. 動物用医薬品の輸入及び登録促進
- 3. 輸出3倍計画

⁸³動物用医薬品の登録数の経緯及び種類(<u>https://drive.google.com/file/d/1qWRmInZkeD6zA11NWrNGO5vT-</u> <u>MdTflzF/view?usp=sharing</u>、最終アクセス日:2022年11月15日)

⁸⁴ 畜産ビジネスメディアトロボス (<u>http://troboslivestock.com/detail-berita/2020/10/01/68/13506/budi-tangendjaja-peluang-menjanjikan-di-industri-obat-hewan-</u>、最終アクセス日: 2022 年 11 月 15 日)

⁸⁵ 農業ビジネスメディアスワダヤオンライン(<u>https://www.swadayaonline.com/artikel/4672/Tahun-2020-Industri-Obat-Hewan-Harus-Survive-Optimis-dan-Realistis/</u>、最終アクセス日:2022 年 11 月 15 日)

3.4 輸入医薬品の市場規模及び市場実態

2021年の動物用医薬品輸入総額は、2.63 億 USD(約 350 億円)であった。過去5年間の推移を 以下に示す。(各国別の輸入額は公表されていない模様)



動物用医薬品の輸入元として、2018年時点で以下の39か国と取引があった:

南アフリカ、ヨルダン、アメリカ、カナダ、アルゼンチン、韓国、オーストラリア、マレーシア、オースト リア、メキシコ、オランダ、ノルウェー、ベルギー、フランス、ブラジル、ポーランド、ブルガリア、ロシ ア、中国、シンガポール、コロンビア、スロバキア、チェコ、スペイン、デンマーク、スイス、フィンラ ンド、台湾、ハンガリー、タイ、インド、チュニジア、イギリス、ベネズエラ、イタリア、ベトナム、日 本、ギリシャ、ドイツ。

2021 年の動物用医薬品輸出総額は、1.73 億 USD(約 231 億円)であり、2020 年と比べると 26.8%の増加が見られた。⁸⁶

獣医師及びインドネシア動物用医薬品協会へのヒアリングによると、畜産分野における医薬品(特に家禽、食用鶏肉)は国内生産でカバーできているため、輸入を制限する政策がとられているが、現状ではペット用ワクチン及び医薬品をほぼ輸入に頼っている。

⁸⁶ 2022 年畜産及び動物衛生の統計

(<u>https://ditjenpkh.pertanian.go.id/storage/photos/shares/konten/publikasi/files/Buku%20Statistik%202022%20IS</u>SN.pdf、最終アクセス日:2022年12月26日)

3.4.1 輸入医薬品の今後の見通し

インドネシア動物用医薬品協会(ASOHI)へのヒアリングによると、経済の発展によりペット飼育が増 えることが予想される。肉、卵製品からのプロテイン摂取が推進されているため、畜産業界の食肉供 給量に応じて今後、医薬品の使用も増加することが予想される。以上のことから、すべての動物に対し 輸入医薬品の需要が増す可能性があるとの情報が得られた。

さらに、獣医師へのヒアリングによると、ペット用ワクチン、麻酔薬はほぼ輸入品に頼っているため、 今後もペット需要とともに拡大が見込まれる。

続いて、輸入業者へのヒアリングによると、ペット用駆虫薬の内外薬を中心に需要がアップしている。しかし、輸入品を制限し、輸出を増やすという政策は、インドネシアに製品を輸出する国にとって課題となる可能性が高い。⁸⁷さらに、輸入の度に医薬品のレートが変動するため、販売価格も随時調整する必要があり、価格設定が課題となっているとの意見も聞かれた。

3.4.2 動物用医薬品業界の課題

調査で分かったインドネシア国内における動物用医薬品業界の課題を、以下に6つ挙げる。

- 1. 動物用医薬品がヒト用医薬品より高価になっている。
- そのため、動物用医薬品の代替としてヒト用医薬品を使用するケースが目立っている。
- 2. 違法な動物用医薬品、無登録医薬品のオンライン販売、流通が台頭している。
- 3. 国内製造会社の製品開発、研究開発資源、資金がまだ限られている。
- 4. 国内製品の原材料は、依然として輸入品に偏っている。
- 5. 輸入原材料の入手は輸入許可の制約があり、完成品の供給継続に影響を及ぼしている。⁸⁸
- 6. 輸入業者、流通業者が生産業者、輸出業者を上回っている。

3.5日本製品に対する評価・意見

インドネシアで現地法人を立ち上げ、現地生産している日本の製薬会社による動物用医薬品の知 名度は高い。しかし、日本から直接輸入されている動物用医薬品はまだ少ないため知名度は低い。ヒ アリングから、日本製品に対する信頼度は高いが、国産よりも高価である印象が強いとの情報を得 た。

88 動物用医薬品産業の貢献及び輸出入の可能性

⁸⁷動物用医薬品品質試験認証センター(<u>http://bbpmsoh-ppid.pertanian.go.id/index.php/news/view/965</u>、最終アクセス日:2022年8月3日)

^{(&}lt;u>http://www.asohi.org/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=17:presentasi-dirkeswan&id=4:materi-seminar</u>、最終アクセス日:2023年1月10日)

4. 用語

以下の用語について脚注がないものは「農業分野の実施に関するインドネシア共和国政府規則 2021 年第 26 号」⁸⁹から引用したものである。

- 動物とは、陸上、水中、空中で生活する動物や生き物のことで、飼育下又は生息地で生活する動物を指す。⁹⁰
- 動物用医薬品輸入業者とは、海外からインドネシア共和国内に動物用医薬品を輸入する事業を行う動物用医薬品の関連企業を指す。
- 動物用医薬品流通業者とは、動物用医薬品を生産者や輸入者から供給、流通させる動物用
 医薬品の関連企業を指す。
- 動物用医薬品技術責任者(PJTOH)とは、インドネシア国籍で獣医学教育を受けた診療許可 証(SIP)を有する技術者、労働許可証(SIK)を有する薬剤師、パラメディカルサービス許可証 (SIPP)を有する動物救急医療士、医薬品技術労働許可証(SIKTTK)を有する薬剤師助手を 指しており、動物用医薬品事業において適用される規定に従って動物用医薬品の製造/輸出/ 輸入/流通/販売に責任を持つ。
- 動物用医薬品の適正製造規範(CPOHB)とは、動物用医薬品の製造において、要件及び使用目的に基づき一貫して生産され、安全性、有効性、及び品質を確保するために、各段階が定められた手順及び要件に従って実施される製造方法のことである。⁹¹
- 新しい動物用医薬品(新薬)とは、新しい効能を持つ物質、古い効能に加えて新しい効能を持つ物質、古い効能を持つ物質の新しい組合せを含む動物用医薬品、添加物を含む新しい製 剤及び/又は新しい投与方法など、インドネシアで承認されたことのない医薬品を指す。
- 新規登録とは、インドネシアで初めて登録される動物用医薬品に登録番号を付与することである。
- 再登録とは、10年の有効期間が終了した動物用医薬品の登録番号を更新することである。
- 動物用医薬品の登録番号とは、動物用医薬品を識別するための文字及び数字を含む情報のことであり、流通可能な動物用医薬品の有効性を証明する。
- 動物用医薬品の登録番号決定書とは、農業大臣の名の下に農業局長によって正式に認可された、発行日から10年間の有効期間を持つ登録済の動物用医薬品に対して農業大臣が発行する決定書のことである。
- ライセンスに基づく動物用医薬品の製造(Produksi Obat Hewan dengan Lisensi)とは、

⁸⁹ 農業分野の実施に関するインドネシア共和国政府規則 2021 年第 26 号

^{(&}lt;u>https://peraturan.go.id/common/dokumen/ln/2021/pp26-2021bt.pdf</u>、最終アクセス日:2022年11月10日) ⁹⁰動物用医薬品の分類に関するインドネシア共和国農業大臣規定第

^{14/}PERMENTAN / PK.350 /5/2017 号(<u>https://simrek.ditjenpkh.pertanian.go.id/fileinfo/Regulasi-3-</u> Permentan142017.pdf、最終アクセス日:2022 年 7 月 1 日)

⁹¹動物用医薬品の実地調査及び監督に関するインドネシア共和国農業大臣規定 2021 年第 16 号

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/175307/permentan-no-16-tahun-2021</u>、最終アクセス日:2022年7月 17日)

国外製造業者からのライセンスに基づいて、国内製造業者が製造工程の一部又はすべてを 行うことである。

- 動物用医薬品の受託製造(Pembuatan Obat Hewan Berdasarkan Kontrak/Toll Manufacturing)とは、委託者と受託者間の契約に基づき、定められた期間内に受託者が動 物用医薬品を製造することである。
- 動物用医薬品輸入許可証(Izin Pemasukan Obat Hewan)とは、動物用医薬品が輸入の 条件を満たしていることを明記した証明書のことであり、3か月間有効で1度限り使用が可能 である。⁹²
- 動物保健所(PUSKESWAN: Pusat Kesehatan Hewan)とは、動物保健に関する農業大臣 及び内務大臣の共同法令第 690/Kpts/TN.510/10/1993 号及び第 88 号で言及されている総 合的な動物保健分野のサービスを提供する動物保健施設のことであり、地域社会へのサービ ス、病気の診断、治療、繁殖、獣医師の質の向上に重要な役割を担っている。⁹³
- インドネシア動物用医薬品インデックス(IOHI: Indeks Obat Hewan Inodonesia)とは、農業省の畜産動物衛生総局に登録されている動物用医薬品のデータがリスト化されて掲載されている唯一の本。最新版は2021年版で、印刷版は、2年に1度出版される。オンライン版(<u>https://www.indeksobathewanindonesia.com/</u>)は新製品が登録されるごとに又は取り消されるごとに更新される。登録番号を持つ動物用医薬品の一覧、動物用医薬品製造・輸入・販売業者の住所一覧、動物用医薬品の休薬期間一覧、農業省の行政機関など動物用医薬品に関連するデータが掲載されている。本書を参照することで市販されている動物用医薬品が正規の登録済製品かどうかを確認することができる。⁹⁴

⁹³ バタム市役所食品保健農業部(<u>https://distankp.batam.go.id/pusat-kesehatan-hewan-puskeswan-kota-batam/#:~:text=Pusat%20Kesehatan%20Hewan%20(Puskeswan)%20sebagai,veteriner%20di%20wilayah%20 Kota%20Batam.、最終アクセス日:2022年12月29日) ⁹⁴ 動物用医薬品インデックスの紹介サイト(http://www.majalahinfovet.com/2018/03/indeks-obat-hewan-versi-</u>

⁹² 2021 年畜産大臣規則第 15 号 (<u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-</u> 2021、最終アクセス日: 2022 年 12 月 19 日)

⁹⁴ 動物用医薬品インデックスの紹介サイト(<u>http://www.majalahinfovet.com/2018/03/indeks-obat-hewan-versi-online.html</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 6 日)

5.1 動物用医薬品製造業者及び輸入業者が取得すべき産業分類コード

5.1.1 KBLI 21013、動物用医薬品製造業(Industri Produk Farmasi Untuk Hewan)の事業基準95

No		KDI 1 01010						
INO								
1	対象範囲	本基準には、粉末、錠剤、カプセル、軟膏、溶液、懸濁液、エアゾールなどの形						
		状をした最終形態の動物用医薬品(製剤)の製造、加工及び再包装の事業に関						
		する規則が含まれる。動物用の手術用糸製品産業、医療診断機器産業、放射						
		生医薬品の放射性同位体製造産業、バイオテクノロジー製薬産業、医療用生理						
		用ナプキン及び包帯などの産業を含む。						
2	一般要求	 事業形態:事業体、法人、公共サービス機関 						
	事項	 最初の動物用医薬品登録番号発行後1年以内にCPOHBを実施し、 						
		CPOHB 証明書を取得する能力があることを表明する。						
		● 組織構造を所持する。						
		● 消費者相談窓口を設置する。						
		 動物用医薬品分野の法令集を保有する。 						
		OSS が規定している期間、要件を履行している。						
3	特定要求	● 動物用医薬品技術責任者(PJTOH:Penanggung Jawab Teknis Obat						
	事項	Hewan)を配置する。						
		● 動物用医薬品の生産場所を所有/管理する。						
		 動物用医薬品を製造及び保管するための適切な建物及び設備のレイア 						
		ウト/設計図がある。						
		 廃棄物管理システムの設計図がある。 						
4	施設	 きれいな水源がある。 						
		 事業所の所在地が住宅地ではない。 						

「KBLI 21013、	動物用医薬品製造業	(Industri Produk Farma	asi Untuk Hewan)	の事業基準」
--------------	-----------	------------------------	------------------	--------

^{95 2021} 年畜産大臣規則第 15 号 2229~2308 ページ

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-2021</u>、最終アクセス日:2022年12月19日)

5	人材の組	 組織構造を文書化しており、事業組織内の任務、機能及び権限の分担
	織構造及	を概説している。
	び人材	 該当分野に応じたスキルを持ち、業務リスクを理解した人材を配置する。
		 動物用医薬品製造分野における能力及び知識を有する人材を配置する。
		 労働分野の法令に基づき、労働安全衛生を実施する能力を有する人材
		 正社員でフルタイム勤務の獣医師1名、薬剤師1名の計2名の
		● FJIOFは国家公務員ではなく、云社代衣名を兼任しない。
		 PSTOFは、自らの職務及び員任を理解し、事業計可証先11後「牛以 内に、その分野の研修に参加することを約束する。
6	サービス	● 生産された製品の情報を提供する。
_		 ● 消費者相談窓口を設置する。
7	製品/加工/	 ● 生産する製品に関する要件
	業務に関す	- 動物用医薬品登録番号を有する。
	る要件	- 有効性、品質、安全性を保証する。
		- インドネシアの動物用医薬品薬局方又は同等の参考文献に準拠す
		る。
		- 適用される規制に従ったマークを付ける。
		● 加工に関する要件
		● CPOHB ガイドラインに基づく動物用医薬品の製造
8	経営管理シ	 次を含む効果的で文書化された手順を確立し、実施する。
	ステム	- 企画
		- 顧客とのコミュニケーション
		- 継続的な向上:サービスや生産の向上に向けた取り組み
		例えば、既存のデータから不適合な結果が見つかり、それをどのように
		改善する予定なのかを説明する。
		- 是止措直: 改善の実施及ひその結果
		- 予防策:リスク及ひ起こりつる事家の予見
		● 効果的で又書化されたモータリンク、評価及ひノオローアッフを実施す ス
		∕⊙。 _ 一般亜 求車 頂及1が特定亜求車頂の履行
		- 減安かず突んしうた安かず突い返し - 製品及び加工に関する要件の履行
		- 経営管理システムの効果的な実施
		● 報告書の作成
		生産活動報告書を定期的に提出する。

9	適合性評	•	適合性評価
	価及び監		- 動物用医薬品製造業の事業リスクレベル:高
	視		- 規格に対する適合性評価は、要求事項の書類審査及び現地調査によ
			って行われる。
			- 方法:チェックリスト及び説明
			- 実施機関:州及び県/市の役員とともに農業省が実施
			- 時期∶事業開始前
			- 形式:評価結果報告書
			- 適合性評価の証拠は、事業者が認可された関係省庁/機関から正式な
			許可証を取得するために使用される。
		•	監視
			- 次を含む基準が満たされているかどうかの監視が行われる。
			・一般的な要求事項及び特定の要求事項の履行
			・製品及び工程に関する要件の履行
			- 定期的又は必要に応じて随時監視が行われる。
			- 監視は、直接的、間接的に行われる。
			・直接的な監視は、事業所での検査という方法で行われる。
			・間接的な監視は、事業主から定期的に提出される報告書や、
			公共の相談窓口で行われる。
			- 方法 : チェックリスト及び説明
			- 実施機関:中央及び/又は地方の動物用医薬品監視官
			- 形式 : 監視結果報告書
			- 監視官の権利及び義務:現行の規定に基づく。
			- 公共の相談窓口
			・直接的又は間接的に OSS の相談サービスで提供される。
			・関係省庁/機関の既存の相談システムに準拠する。

5.1.2 KBLI 46444、動物用医薬品大規模商業(Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Hewan)の事業基準96

「KBLI 46444、動物用医薬品大規模商業(Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Hewan)」の事業基準

No		KBLI 46444
		動物用医薬品大規模商業
1	対象範囲	本基準には、輸入、輸出及び流通活動を含む、動物用医薬品の大規模商業の事
		業に関する規制が含まれる。
2	事業区分	 動物用医薬品の輸出業務を行う「動物用医薬品輸出業者」
		 動物用医薬品の輸入業務を行う「動物用医薬品輸入業者」
		 ■ 国内で動物用医薬品の流通活動を行う「動物用医薬品流通業者」
3	一般要求	 事業形態:
	事項	- 動物用医薬品輸出入業者∶企業体、法人、及び公共サービス機関
		- 動物用医薬品流通業者∶企業体、法人、及び個人
		● 組織構造を有している。
		 ● 消費者相談窓口を設置している。
		 動物用医薬品分野の法令集を所有している。
		● OSS が規定している期間、要件を履行している。
4	特定要求	● P.ITOHを配置する。
	「「足」」、「」」、「」」、「」」、「」」、「」」、「」」、「」」、「」」、「」	● 事業活動を行うための施設/設備を所有又は管理する。
		● 品質を確保できる動物田医薬品の保管場所を所有又は管理する
		 ● 標準業務手順書(SOP)がある。
		 研修二一ズの把握及び実施計画を含む、人材育成プログラムがある。
5	施設	 ● 清掃設備がある。
		 ペストコントロールが可能である。
		 ● 検疫、不合格及び合格エリアがある。
		● 鍵がかかる場所に不合格エリアがある。
		 ● 十分な換気及び照明がある。
		 ● 医薬品の保管基準に沿った適切な保管スペースがある。
		 動物用医薬品保管スペースは他の商品とは別に設置する。
		 動物用医薬品を保管するためのパレット/ラックがある。
		● 消火器がある。
		● 調整済の温度監視装置がある。

^{96 2021} 年畜産大臣規則第 15 号 2342~2359 ページ

^{(&}lt;u>https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/224954/permentan-no-15-tahun-2021</u>、最終アクセス日:2022 年 12 月 19 日)

6	人材の組	 組織構造を文書化しており、事業組織内の任務、機能及び権限の分担
	織構造及	を概説している。
	び人材	 分野に応じたスキルを持ち、業務のリスクを理解した人材を配置する。
		 動物用医薬品分野における能力や知識を有する人材を配置する。
		 労働分野の法令に基づき、労働安全衛生を実施する能力を有する人材
		を配置する。
		● 正社員でフルタイム勤務の獣医師1名又は薬剤師1名による PJTOH
		が1名いる。
		● PJTOH は国家公務員ではなく、会社代表者を兼任しない。
		 PJTOH は、自らの職務及び責任を理解し、事業許可証発行後1年以内
		に、その分野の研修に参加することを約束する。
7	サービス	● 消費者相談窓口がある。
		 ● 流通する製品に関連する情報を提供する。
		 流通する動物用医薬品の有効性、品質及び安全性を保証する。
8	製品/加工	 ● 生産する製品に関する要件
	/業務に関	- 動物用医薬品登録番号を持っている。
	する要件	- 有効性、品質及び安全性を保証する。
		- インドネシア動物用医薬品薬局方又は同等の参考文献に準拠する。
		- 適用される規制に従ったマークを付ける。
		- 流通する製品は、規定に従わなければならない。
		 ・ 加工に関する要件 ・ ・ ・
		- 法規定及び会社が保有する手順に従う。
		- 製品の入荷及び出荷は、PJTOH の監督下で行う。
9	経営管理	 次を含む効果的で文書化された手順を確立し、実施する。
	システム	- 企画
		- 管理
		- 顧客とのコミュニケーション
		- 継続的な向上:サービスや生産の向上に向けた取り組み
		例えば、既存のデータから不適合な結果が見つかり、それをどのように
		改善する予定なのかを説明する。
		- 是正措置 : 改善の実施及びその結果
		- 予防策:リスク及び起こりうる事象の予見
		● 次の手順がある。
		- ルームクリーニングの手順
		- 動物用医薬品の調達/購入の手順
		- 書類整理の手順
		- 動物用医薬品の入荷手順
		- 動物用医薬品の保管手順
		- 動物用医薬品の出荷手順
		- 返品及び期限切れ製品の取扱い手順
		- K3(労働安全衛生)システムに関する手順
		- 温度監視の手順
1		- ペストコントロールサービスの選択手順

		- 動物用医薬品の回収(Recall)手順
		- 動物用医薬品のサプライヤーへの返品手順
		- 動物用医薬品の廃棄手順
		● 効果的で文書化されたモニタリング、評価及びフォローアップを実施す
		る。
		- 一般要求事項及び特定要求事項の履行
		- 製品及び加工に関する要件の履行
		- 経営管理システムの効果的な実施
		● 報告書作成
		 ● 定期的に事業活動報告書を提出する。
10	適合性評	● 適合性評価
	価及び監	- 動物用医薬品の大規模商業のリスクレベル∶高
	視	- 基準に対する適合性審査は、要求事項の書類審査及び現地審査によ
		って行われる。
		- 方法:チェックリスト及び説明
		- 実施機関:
		・動物用医薬品の輸出入業者:農業省は、州及び県/市の職員と
		ともに農業省が実施する。
		・動物用医薬品流通業者・県の職員とともに州の職員が実施す
		□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
		- 形式: 草木石/ 草木を開始する前
		- かれ・計画桁末取りす 海今性評価の証拠は、東業者が認可された関係劣庁/機関から正式な
		- 過口住計画の証拠は、事未有が認りされた関係有力が成長がら正式な 計可証を取得するために使用される
		● 血忱 物を合わせ進が決たされていてかじるかの防想が行われて
		- 火を含む基準が何にされているかとうかの気況が11かれる。
		・一般的な安水争項及び特定の安水争項の履行
		・彩品及び工住に関9る安件の履行
		- 正期的又は必要に応して随時監視が行われる。
		- 監視は、直接的、前接的に行われる。
		・直接的な監視は、事業所での検査という方法で行われる。
		・間接的な監視は、事業王から定期的に提出される報告書や、
		公共の相談窓口で行われる。
		- 万法:チェックリスト及び説明
		- 実施機関:
		・動物用医薬品の輸出入業者∶中央動物用医薬品監視官、及び
		/又は州、及び県/市の動物用医薬品監視官
		・動物用医薬品流通業者∶州及び県/市の動物用医薬品監視
		官、その結果を中央動物用医薬品監視官に報告する。
		- 形式 : 監視結果報告書
		- 監視官の権利及び義務:現行の規定に基づく。
		- 公共の相談窓口
		・直接的又は間接的に OSS の相談サービスで提供される。
		・関係省庁/機関の既存の相談システムに準拠する。

5.2 実地調査結果評価基準

原産国の生産施設における GMP 適用の適合性

番号	評価ポイント		詳細			
 		OK	MI	MJ	CR	TA
1	場所					
1.1	工場/生産現場に関する考慮事項					
	a.工場/生産現場が汚染された環境又は汚染さ					
	れたビジネス産業地帯に位置している。					
	b.工場/生産現場に通じる道路は埃が多い、又					
	は水溜りがある。石又はブロックなどで舗装さ					
	れていない。清掃が容易な排水溝が設置され					
	ていない。					
	c.工場/生産現場の環境は不潔で、ゴミが山積					
	している。					
	d.工場/生産現場が冠水又は浸水の危険地域					
	にある。					
	e.工場/生産現場が藪又は害虫の蔓延地域に					
	ある。					
	f.工場/生産現場が公共のゴミ捨場、廃棄物、ス					
	ラム街、廃品置場などの汚染源となり得る場所					
	に近接している。					
	g.工場/生産現場の屋外を生産活動に利用して					
	いる。					
2	工場の建物					
2.1	設計及びレイアウト					
	工場/生産現場の内部及びレイアウトの設計が					
	動物用医薬品の衛生基準を満たしておらず、					
	動物用医薬品の品質及び安全基準が優先され					
	清掃及び消毒が困難であり、製造過程で交差					
	汚染を防止できない。					
2.2	 室内の構造 					
	室内構造は耐久性のない建材が使用されてお					
	り、メンテナンス及び清掃、又は消毒が困難で					
	ある。動物用医薬品の生産が行われる工場の					
	内部博道に含まれる床、壁、座根、トゲ、窓、換					
	ス、TF未回及のリフス系材の基準は次のとおり でなる					
221						
2.2.1	际					

	床の構造は、耐久性があり、排水が容易で、水			
	が滞留せず、清掃及び消毒が容易であるなど			
	の動物用医薬品としての適正な衛生基準を満			
	たしている。			
	a.製造室の床の防水性、耐塩性、耐塩基性、			
	耐酸性及びその他の耐薬品性が低い。表面が			
	平らではなく滑りやすいため、清掃が困難であ			
	る。			
	b.製造室の床を洗浄する際、排水を容易にする			
	勾配、排水溝、排水孔に流れる十分な傾斜が			
	ないため、水溜りや悪臭が発生する。			
	c.床と壁の境目は、水や汚れが溜まりやすい隅			
	や角度があり、R構造ではないため、防水性が			
	ない。			
	d.浴室の床、手洗い場、トイレの設備に下水道			
	に流れる十分な勾配がないため、水溜りや悪			
	臭が発生する。			
2.2.2	壁			
	壁又は間仕切りの構造は、清掃及び消毒が容			
	易で、製造過程の交差汚染を防止するなどの			
	動物用医薬品としての適正な衛生基準を満た			
	している。			
	a. 製造室の壁に、有害物質を含む素材が使用			
	されている。			
	b.製造室の内壁面が平滑、淡色ではない。耐			
	久性がなく、剥がれやすいため、清掃が困難な			
	素材が使用されている。			
	水分を吸収しやすく、耐塩性、耐塩基性、耐酸			
	性及びその他の耐薬品性が低い。			
	d製造室の時と時の接合部分は水や汚れが			
	3.表達主の主と主の後日部がほ、ホイガルの 溜まりやすい角度があり R 構造でけたいた			
	はようですの内皮がのういて構造ではないた。 め き掲が困難である			
	e.浴室、手洗い場、トイレの壁の局さか床から			
	2m以下である。水分を吸収しやすく、日又は淡			
	色でないセラミックダイルを使用している。			
2.2.3	屋根及び天井			
	屋根及び天井は、室内を保護する構造になっ			
	ている。製品に汚染を引き起こすことはなく、動			
	物用医薬品としての適正な衛生基準を満たして			
	いる。			

	a.屋根は、耐久性、耐水性が低く、雨漏りしや すい素材で作られている。			
	b.天井は、剥がれやすく、腐食しやすい素材が 使用されている。清掃が困難で、ひび割れしや すい。			
	c.天井には穴やひび割れがあり、ネズミや虫な どの侵入や雨漏りがしやすい。			
	d.床から天井までの高さが 3m 以下であるた め、空気が十分に流れず、製造工程で発生す る熱がこもりやすい。			
	f.水蒸気を使用したり、発生させたりする製造室 の天井面には水を吸収しやすい素材が使用さ れており、耐熱塗料が塗布されていない。			
	g.製造室の作業エリアの照明が暗く、健康上の 必要及び要件に適合しておらず、清掃が困難 である。			
2.2.4	ドア			
	a.耐久性や強度が低く、壊れやすい素材を使 用している。			
	b.室内ドアの表面が平滑、淡色ではなく、清掃 が困難である。			
	c.網戸やエアカーテンを含む室内ドアがきちん と閉まらない。			
	d.製造室のドアは外側に開かず、外部から埃 や他の汚れが侵入する。			
2.2.5	窓及び換気			
	窓			
	a.耐久性のある素材を使用しておらず、強度が 低い。破損しやすく、壊れやすい。			
	b.窓の表面が平滑、淡色ではなく、清掃が困難 である。			
	c.床からの窓の高さが 1m 未満であり、開閉が 困難で、窓の高さが低すぎて埃が入りやすい。			
	d.窓の数及び大きさが建物の大きさに適合して いない。			
	e.窓は埃が溜まりやすい設計である。			
	f.防虫網戸が装備されていない、又は取り外し や清掃が困難である。			
	换気			

	a.空気の循環が悪く、加工中に発生する従業			
	員の健康に有害な蒸気、ガス、煙、臭気、埃及			
	び熱を排除していない。			
	b.暑くなりすぎないようには温度を調節できな			
	い。			
	c.発生する匂いを抑制できない。			
	d.必要かつ適切な温度に調節できない。			
	e.流入する空気によって製造中の動物用医薬			
	品を汚染する。			
	f.換気口に虫の侵入や室内への汚れの流入を			
	防止するための網戸が装備されていない、又			
	は取り外しや清掃が困難である。			
2.2.6	作業場の表面			
	a.動物用医薬品の原材料に直接触れる作業面			
	は、次のような状態を避ける:不良な状態であ			
	る、耐久性が低い、メンテナンスが困難である、			
	清掃及び消毒が困難である。			
	b.作業面は、吸水しやすく、表面が粗い、加工			
	食品、洗剤、消毒液に反応する素材を使用して			
	いる。			
2.2.7	ガラス素材の使用			
	企業は、ガラスが破損した場合に製品への物			
	理的な混入の危険を防ぐことができるようなガ			
	ラス材料の使用に関する指針を持っていない。			
3	衛生設備			
3.1	給水設備			
	a.貯水槽や給水用のパイプを含む給水施設			
	(井戸水、水道水)が設置されていない。			
	b.製造工程で使用する飲料水又は浄水の水源			
	が不十分で、その水質が法規定に基づく保健			
	要件を満たしていない。			
	c.製造工程で使用する水及び動物用医薬品の			
	原材料に直接接触する水が、浄水の水質要件			
	を満たしていない。			
	d.製造工程で使用せず、動物用医薬品の原材			
	料に直接接触しない水と、消費用又は飲料用			
	の水とが別のシステムになっていない。			

	e.配管システムでは、飲料水や動物用医薬品			
	の原材料に直接接触する水と、動物用医薬品			
	の原材料に直接接触しない水を、異なる印や			
	色などで区別していない。			
3.2	排水及び廃棄物処理施設			
	a.排水及び廃棄物を液体、半固体/固体の廃棄			
	物処理施設に区別して処理していない。			
	b.排水及び廃棄物処理システムが、動物用医			
	薬品、飲料水及び浄水の汚染を防ぐように設			
	計、施工されていない。			
	c.げっ歯類、昆虫又は他の動物が繁殖するの			
	を防止し、原材料、動物用医薬品、水源を汚染			
	しないために、廃棄物を直ちに専用の場所に廃			
	棄する必要があるが、守られていない。			
	d.中身があふれて製品が汚染されないようにす			
	るため、有害廃棄物用のゴミ箱は、頑丈な素材			
	で作られ、印が付され、密閉されている必要が			
	あるが、守られていない。			
3.3	清掃/洗浄設備 ————————————————————————————————————			
	a.食材、器具、備品及び建物(床及び壁)の清			
	掃/洗浄設備を十分に備えていない。			
	b.清掃施設に清潔な水源及び温冷水の供給設			
	備を装備していない。熱湯で油脂を溶解させ、			
	器具を消毒する。 			
3.4	トイレ設備			
	a.トイレ設備が、流水源及び下水路の衛生基準			
	に基づいて設計、施工されていない。			
	b.トイレが加工室に対して直接開かれた位置に			
	あり、常時開かれている。			
	c.トイレに、「トイレ使用後は必ず石鹸や洗剤で			
	手を洗ってください」という注意書きがない。			
	d.トイレがきれいではない。			
	e.トイレ周辺の照明及び換気が十分ではない。			
	f.トイレの数が規定通りではない。			
3.5	衛生設備及び従業員の衛生			
3.5.1	動物用医薬品製造業界で動物用医薬品原材			
	料の汚染防止のために必要とされる、従業員			
	の衛生状態を保つための衛生設備、すなわち			
	手洗い場、更衣室、作業靴洗浄設備が整備さ			
	れていない。			

3.5.2	手洗い場			
	a.加工室の入口前に設置し、流水栓及び石			
	鹸、又は洗剤を完備している。			
	b.手を乾燥させる備品(吸水ペーパータオル又			
	は熱風乾燥機)を完備している。			
	c.密閉式ゴミ箱を設置している。			
	d.従業員数に基づいた数が確保されている。			
3.5.3	外衣から作業着に着替えるための更衣室に、			
	作業着と外衣を別々に収納する/掛けるための			
	場所が設置されていない。			
3.5.4	生産現場の入口の前に作業靴洗浄設備が設			
	置されていない。			
4	機械及び装置			
4.1	生産過程で使用する機械/装置が次の基準を			
	満たしていない。			
4.1.1	生産の種類に基づいていない。			
4.1.2	動物用医薬品の原材料に直接触れる面が滑ら			
	かでない、穴や亀裂がある、剥がれている、含			
	水している、さびている。			
4.1.3	微生物、機械/装置から放出される金属物質、			
	潤滑油、燃料及びその他の有害物質により製			
	品が汚染される可能性がある。			
4.1.4	加工食品の原材料汚染を防止するための洗			
	浄、消毒及びメンテナンスが困難である。			
4.1.5	耐久性、耐毒性が低い素材を使用しており、移			
	動又は分解が困難なため、メンテナンス、クリー			
	ニング、消毒、モニタリング、害虫駆除に支障が			
4.0				
4.2	機械/装直が至内の適切な場所に設直されてい			
4.2.1				
4.2.1	上程の順序に合わない位直にのるにの、開生			
	目生を天地することが難して、文左方未が起こう			
4.2.2	<u>、、、、。。</u> メンテナンス、クリーニング及び洗浄が困難で			
	ある。			
4.2.3	生産工程で、使用目的に合った機能がない。			
4.3	機械/装置の監視及びモニタリング			
4.3.1	機械/装置がコントロール、検査、モニタリングさ			
	れていないため、動物用医薬品の製造過程が			
	規定の基準に従っていることを保証できない。			

4.3.2	生産工程で使用される機械/装置の監視、モニ			
	タリングが困難である。			
4.3.3	動物用医薬品の安全性及び品質に影響を与え			
	る湿度調整、風流調整機器が機械/装置に装備			
	されていない。			
4.4	機械備品及び測定器			
4.4.1	機械/装置の備品は、衛生を保証できる洗浄方			
	法が確立されていない。			
4.4.2	機械/装置に搭載されている測定器の精度が確			
	認できない。			
5	原材料			
5.1	原材料の基準			
5.1.1	使用されている原材料が、動物用医薬品の原			
	材料の種類及び品質基準を示す、基本的な処			
	方の形で概説されていない。			
5.1.2	使用されている原材料の品質が悪い、腐敗して			
	いる、又は有害物質を含んでいる。			
5.1.3	使用されている原材料が有害で、健康に害を			
	及ぼし、規定された品質基準又は要件を満たし 			
E 1 4				
5.1.4	品質基準及び要件が確立されていない動物用			
	医果品の添加物を使用しており、その使用が別 韓官庁からの許可を得ていたいことが判明			
5.2	 水質の基準(使用しない場合は対象外)			
5.2.1	 動物用医薬品に含まれる水が法規定に基づく			
	飲料水及び浄水の基準を満たしていない。			
5.2.2	 動物用医薬品の原材料を洗浄するために使用			
	される又は直接接触する水が、法規定に基づく			
	浄水の基準を満たしていない。			
5.2.3	水、氷及び蒸気(スチーム)が外部からの汚染			
	を避けるように管理されていない。			
5.2.4	動物用医薬品の原材料又は機械/装置に直接			
	接触する蒸気(スチーム)が動物用医薬品の安			
	全性及び品質に危険をもたらす有害物質を含			
505	んでいる。			
5.2.5	繰り返し使用(再循環)される水は、動物用医薬			
	品の安全性を維持するための処理及びメンテ			
6	ノノへかされていない。			
0				
6.1	工程の監視			

6.1.1.	製品の種類ごとに、次の事柄に言及する指示			
	がない。			
	a.使用する全成分の種類及び量			
	b.製造工程の詳細な各段階			
	c.製造工程で考慮すべきステップ			
	d.1回の製造工程で得られる製品数			
	e.その他の必要な情報			
6.1.2	加工単位(1回の工程)ごとに、次の事柄に言			
	及する指示がない。			
	a.製品名			
	b.製造年月日及び製造コード			
	c.1回の加工工程で使用する全原材料の種類			
	及び量			
	d.加工する生産量			
	e.その他の必要な情報			
6.1.3	処理時間及び温度の監視			
	動物用医薬品の安全性及び品質を保証するた			
	めに、製造工程(製品の加熱、冷却、冷凍、乾			
	燥及び保管)の時間及び温度が適切に管理さ			
	れていない。			
6.2	原材料の監視 			
6.2.1	生産工程で使用される原材料が品質基準を満			
	たしていない。			
6.2.2	使用する材料に対して、有機的、物理的な事前			
	検査(割れたカラスや砂利の有無)たけで、実 除完てル営め、微生物的な検索はにっていた			
	験至 011字的、			
623	し、。 使用する原材料に関する記録を保存していた。			
0.2.0				
6.3	² 。 汚染に対する監視			
	外部からの汚染や交差汚染を防ぐために次			
	の対策が必要である。			
6.3.1	↓ 製造工程で、加工された動物用医薬品に有害			
	な化学物質や異物(洗浄剤、割れたガラス、金			
	属片、砂利など)が混入しないような仕組みが			
	構築されていない。			
6.3.2	有毒物質が動物用医薬品保管庫から離れた場			
	所に保管されておらず、明確なラベルが貼られ			
	ていない。			
6.3.3	原材料、加工された原材料、最終製品を区別し			
	て保管していない。			

6.3.4	生産現場が適切に管理されていない。			
6.3.5	従業員が作業着、帽子、ゴム靴などの保護具			
	を着用しておらず、生産現場に入る前に必ず手			
	を洗っていない。			
6.3.6	生産現場の作業台、機器及び床の表面が清潔			
	ではなく、原材料の加工/取扱いでの使用後に			
	必要とされる消毒が行われていない。			
6.3.7	ガラス材料の汚染			
	a.生産現場、包装エリア及び保管場所で、ガラ			
	ス、磁器材料の使用を避けていない。			
	b.加工、包装及び保管場所の照明を割れない			
	材質で保護していない。			
	c.製造、包装及び保管場所では、未だに動物			
	用医薬品に条件付されている容器/道具やガラ			
	ス素材を使用していない。			
	d.製造現場でガラス素材の容器/道具を使用し			
	ているが、使用前にすべてのガラス素材の容器			
	/道具を慎重に確認しておらず、破損/亀裂が発			
	生しているものがある。			
	e.製造部門は、加エユニットで発生したガラス			
	の破損に関して、日時、場所、汚染された製			
	品、取られた是正処置を含む記録をとっていな			
	い。 			
6.4	特殊な工程の監視			
6.4.1	動物用医薬品に危険を及ぼす可能性のある特			
	殊な製造工程やその他の工程を監視していな			
	い。このような製造工程や段階には、滅菌、包			
7	表などか含まれる。			
7.1	最終製品の基準			
	生産される最終製品は、次の規定を満たすも			
7.1.1	最終製品が所轄官庁の定める基準を満たさ			
	す、消費者の健康を害する又は危険にさらす可			
710	肥性かめる。			
1.1.2	四貝本年か日社で唯立されしおり、取終裂			
	ロル・7別は本牛を何にしているい。詞宜できな い			
713				
1.1.5	流通前の取終設品の品質及び安全性を定期的			
	-1			
	初子的に確認し、モーダリングしていない。			

8	試験所			
8.1	試験所の所有			
8.1.1	動物用医薬品を製造する企業は、原材料、半			
	製品及び最終製品の品質及び安全性を管理す			
	るための自社試験所を所有していない。			
8.1.2	試験所を所有していない企業が、信頼できる政			
	府又は民間の試験所を利用していない。			
8.2	優良試験所を所有する方法			
	企業の試験所で優良試験所規範(Good			
	Laboratory Practice)を適用しておらず、使用			
	されている測定器も精度を確保するための定			
	期的な校正が行われていない。			
9	従業員			
9.1	動物用医薬品製造業の従業員に対する基準は			
	次のとおりである。			
9.1.1	従業員に動物用医薬品製造プログラムを実施			
	する能力がなく、明確な職務がない。			
9.1.2	従業員の健康状態が良好でなく、傷や皮膚病			
	などが製品の汚染原因になる可能性がある。			
9.1.3	従業員は、手袋、ヘッドキャップ及び靴など、製			
	造現場に適した作業着/保護具を着用していな			
	ιν _°			
9.1.4	従業員は、作業前に手を洗わなかったり、生産			
	現場で飲食や喫煙をしたり、唾を吐いたりする			
	など、製品の汚染原因につながる行為をしてい			
0.4.5	<u>රු</u>			
9.1.5	感染症にかかっていることが分かっている、又			
	は疑われている従業員が生産現場に入ること			
	を許可している。			
9.1.6	加工部門の従業員が、製品の安全性を脅かす			
	宝石、時計又はその他のものを身に着けてい -			
9.2	製造現場に人る訪問者が、保護服を着用して			
	おらず、従業員に適用される衛生基準を順守し			
9.3	動物用医薬品製造業界が、加工食品の安全性			
	を監督する貢仕者として、訓練を受けた有能な			
	人材を指名し仕命していない。			
10	包装材			
10.1	製品を包装する包装基準は次のとおりである。			

10.1.1	特に長期保管で動物用医薬品を外部の影響か			
	ら保護し、品質を維持していない。			
10.1.2	健康を阻害したり、製品の品質に影響を及ぼし			
	たりする可能性のある特定の化合物を溶解又			
	は放出する素材で作られている。			
10.1.3	加工、輸送及び流通時の処理に対して耐久性			
	がない(製造工程中や輸送時の衝撃で包装が			
	容易にへこんだり、破れたり、壊れたりする)。			
10.1.4	製品の中身の完全性及び真正性を保証できて			
	いない。			
10.1.5	包装のデザインや素材は、汚染を最小限に抑			
	え、損傷を防ぎ、適切なラベルを付けるために			
	製品を保護するものではない。			
10.1.6	製品の包装に使用される包装材料又は気体が			
	有毒で、製品の品質を維持できず、外部の影響			
	から製品を保護できない。			
10.1.7	頑丈ではなく、必要な場合の洗浄や消毒が困			
	難な再利用包装(ボトルや瓶)が、動物用医薬			
	品の包装に使用されている。			
10.1.8	包装材が、原材料や最終製品とは別に、衛生			
	的な状態で保管され、取り扱われていない。			
11	製品ラベル及び説明			
11.1	製品ラベルが定められた規定を満たしていな			
	い。 			
11.2	動物用医薬品のラベルが、加工食品の種類ご			
	とに大きさ、色/形の組合せを変えて、区別しや			
	すいように作られていない。			
12	保管			
12.1	保管方法			
	a.加工過程で使用される材料及び最終製品			
	を、清潔で、空気の循環が良い、適温で、明る			
	く、害虫がいない室内に区分して保管していな			
	b.原材料を床に触れる、壁に当たる、天井に近			
	い場所に保管している。			
	原材料及び最終製品の保管場所に表示がな			
	く、混在して置かれているため、検査前と検査			
	後、余件を満たしているか満たしていないか、			
	尤に入庫した/光に生産された/先に使用される/			
	たー、 流通させる材料及い 最終 製品の 区別かつ			
	いいやい。			

原材料の出所、出荷日及びその他の必要な情報を記載するカードシステムを使用していない。 e.最終製品を保管する際に、製品名、製造年月日、製造コード、出荷日、出荷個数及びその他
報を記載するカードシステムを使用していない。e.最終製品を保管する際に、製品名、製造年月日、製造コード、出荷日、出荷個数及びその他
e.最終製品を保管する際に、製品名、製造年月 日、製造コード、出荷日、出荷個数及びその他
日、製造コード、出荷日、出荷個数及びその他
の必要な情報を記載するカードシステムを使用
していない。
12.1.2 危険物の保管
危険物(消毒剤、駆除剤、殺虫剤、殺鼠剤、可
燃性/爆発性物質及びその他の危険物)を管理
された異なる室内に保管しておらず、原材料及
び最終製品が汚染され、従業員が危険にさらさ
れる可能性がある。
12.1.3 容器及び包装材の保管
容器や包装材がきちんと保管されていない。汚
れた場所や保護されていない場所にある。使用
する際に製品を汚染する。
12.1.4 ラベルの保管
ラベルがきちんと整頓されて保管されていない
ため、使用上のミスが発生する可能性がある。
12.1.5 生産機械/装置の保管
使用していないクリーニング済生産機械/装置
の保管状態が良くない。
13 メンテナンス及び衛生プログラム
13.1 メンテナンス及びクリーニング
13.1.1 生産施設(建物、機械/装置)が適切に維持され
ておらず、衛生手順が効果的ではない。特に重
要な段階で機械/装置が確立された手順に従っ
て機能せず、物理的、化学的、生物学的/微生
物学的な汚染が発生する。
13.1.2 製造機械/装置のクリーニング及び除菌
a.原材料や製品に直接触れる生産機械/装置
は、定期的なクリーニングや除菌対策がとられ
ていない。
b.製品に直接関係のない製造機械/装置が衛
生的な状態ではない。
c.製造機械/装置の残留物質や汚れを除去する
ための定期的なクリーニング/洗浄や、除菌対
策が行われていない。

	d.洗浄剤が手順通りに取り扱われ、使用されて			
	いない。原材料及び製品の汚染を防ぐためにラ			
	ベルの付いた容器に保管されていない。			
	e.工場/生産現場の輸送器具や搬送装置が清			
	潔でなく、輸送又は移動する品物に損傷を与え			
	る可能性がある。			
13.2	クリーニング及び除菌の手順			
13.2.1	次の手段でクリーニングが十分に実施されてい			
	ない。			
	a.ブラッシング、加圧水噴霧又は真空吸引によ			
	る物理的処理			
	b.洗浄剤、塩基又は酸を使用する化学的処理			
	c.物理的及び化学的処理を組み合わせる			
13.2.2	次の手段で、クリーニング及び除菌活動が実施			
	されていない。			
	a.表面の汚れを除去する。			
	b.洗浄剤を用いて又は洗浄液への浸漬により、			
	機械/装置から汚れ及び微生物層を除去する。			
	c.浮いた汚れや残留洗剤を除去するために、			
	基準を満たしたきれいな水ですすぐ。			
	d.処理された材料の残留物や不純物を除去す			
	るために、ドライクリーニング又は他の方法を用			
	いる。			
	e.必要な場合は消毒する。			
13.3	クリーニングプログラム			
13.3.1	クリーニング及び消毒プログラムが、清掃用具			
	の洗浄を含め、工場/生産現場のすべての場所			
	について清潔さを保証するものではない。			
13.3.2	クリーニング及び消毒プログラムが定期的に実			
	施されていない。正確性及び効果性がモニタリ			
	ングされておらず、必要な場合でも記録されて			
	いない。			
13.3.3	クリーニングプログラムの記録に次の内容が含			
	まれていない。			
	a.部屋、機械/装置及び機器			
	b.クリーニングを担当する従業員			
	c.クリーニング方法及び頻度			
	d.清掃モニタリング方法			
13.4	有害生物駆除プログラム			

13.4.1	有害生物(げっ歯類、昆虫、家禽など)は、加工			
	食品の品質及び安全性を低下させる大きな原			
	因である。有害生物が工場内に侵入するのを			
	防ぐための衛生管理が徹底されていない。有			
	害生物駆除プログラムが、害虫侵入の可能性			
	を減らすために次の方法で実施されるべきであ			
	る。			
	a.良好な衛生管理プログラム			
	b.工場/生産現場に入る原材料の監視			
	c.製品を汚染する可能性のある殺菌剤、殺虫			
	剤、及び殺鼠剤の使用量を、モニタリング又は			
	削減している。			
13.4.2	工場/生産現場への有害生物の侵入を防ぐた			
	め、次の対策がとられていない。			
	a.工場/生産現場の建物は、有害生物の侵入を			
	防ぐために良好な状態で維持されている。			
	b.有害生物の侵入を許すような穴や溝を塞い			
	でいる。			
	c.窓、ドア、換気口には、有害生物の侵入を防			
	ぐために金網付きの網戸を取り付けている。			
	d.犬や猫などの動物が周囲及び工場/生産現			
	場内を徘徊しないようにしている。			
13.4.3	工場/生産現場で有害生物の巣の発生を防ぐた			
	めに、次の状況の改善が必要である。			
	a.動物用医薬品が適切に保管及び配置されて			
	おらず、床に直接接触したり、壁や天井の近く			
	に置かれたりしている。			
	b.工場/生産現場の室内及び室外が清潔では			
	ない。			
	c.ゴミ箱が密閉式ではなく、有害生物に対して			
	強い素材で作られていない。			
	d.工場/生産現場及びその環境において、有害			
	生物の巣が発生する可能性を検査及びモニタ			
	リングしていない。			
13.4.4	有害生物の巣をすぐに除去していない。			
13.4.5	製品の品質及び安全性に影響を及ぼさないよ			
	うな化学的、生物学的又は物理的な方法での			
	有害生物駆除を行っていない。			
13.5	廃棄物処理			
	工場/生産現場の廃棄物の処理/処分は、次の			
	ように適切かつ迅速に行われている。			
13.4.4 13.4.5 13.5	生物の巣が発生する可能性を検査及びモニタ リングしていない。 有害生物の巣をすぐに除去していない。 製品の品質及び安全性に影響を及ぼさないような化学的、生物学的又は物理的な方法での 有害生物駆除を行っていない。 廃棄物処理 工場/生産現場の廃棄物の処理/処分は、次の			
	よっに適切かつ迅速に行われている。			
13.5.1	生産工程で発生した廃棄物が工場/生産現場			
--------	-------------------------	------	--	--
	の周囲に蓄積されたままで、すぐに処理、処置			
	又は廃棄されていない。			
13.5.2	固体の廃棄物を処分、焼却又は処理するため			
	に、すぐに回収していない。			
13.5.3	液体の廃棄物を処理せずに工場/生産現場の			
	外や河川に流している。			
13.5.4	気体の廃棄物を管理せず、処理していないた			
	めに、従業員の健康を害し、環境汚染を引き起			
	こしている。			
14	輸送			
14.1	コンテナ及び輸送器具に関する基準			
	コンテナ及び輸送器具が、考慮して設計されて			
	いないため、			
	a.製品を汚染する。			
	b.クリーニングが困難で、必要に応じて消毒で			
	きない。			
	c.輸送中、非食品材料の製品を分けていない。			
	d.特に塵や埃などの汚染から製品を保護でき			
	ていない。			
	e.温度、湿度及び保存状態の管理ができてい			
	ない。			
	f.温度、湿度などの確認が困難。			
14.2	コンテナ及び輸送器具のメンテナンス			
14.2.1	動物用医薬品のコンテナ及び輸送器具が清潔			
	でよく維持された状態にメンテナンスされておら			
	ず、危険物の輸送に使用されている。			
14.2.2	他の原材料を輸送するために動物用医薬品の			
	コンテナ及び輸送器具を使用しているにもかか			
	わらず、クリーニング及び消毒が行われていな			
15	書類及び記録			
15.1	必要な書類/記録	 		
	入荷した原材料、生産工程、生産、流通、検査			
	及び試験の数及び日付、製品回収及び材料の			
	トレーサビリティ、保管、クリーニンク及ひ除菌、			
	月吉生物駆除、促耒貝の健康、訓練及い校止			
16		 		
16 1		 		
10.1	訓練ノロクフム			

	次の事項に関する訓練/カウンセリングなど、基			
	本原則から優良生産方法の実践に至るまでの			
	訓練プログラムが提供されていない。			
16.1.1	従業員の衛生の基本や、加エスタッフへの動			
	物用医薬品に関する衛生の基本。			
16.1.2	病原性微生物や腐敗性微生物の繁殖を促すも			
	のなど、動物用医薬品の品質低下や劣化の原			
	因となる要因。			
16.1.3	加工食品によって疾病及び中毒を引き起こす			
	要因。			
16.1.4	取扱い、加工、保管、包装及び輸送を含む優良			
	動物用医薬品の製造方法。 			
16.1.5	機械/装置及びその他の設備のクリーニング及			
	び除菌の基本原則。			
16.1.6	人体に有害な洗浄剤又は化学物質の取扱い。			
17	製品回収(製品回収が発生した場合)			
17.1	製品回収に関する対応			
	生産された製品に危害をもたらす(病気又は中			
	毒)疑いがある場合、次のように必要とされる対			
	応がなされていない。			
17.1.1	企業が流通/市場から製品の回収を実施しな			
47.4.0				
17.1.2	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品			
17.1.2	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。			
17.1.2	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の			
17.1.2	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること			
17.1.2 17.1.3 17.1.4	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6 18	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。 ガイドラインの実施			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6 18 18.1	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。 ガイドラインの実施 企業が CPOHB プログラムの運用を文書化し			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6 18 18.1	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。 ガイドラインの実施 企業が CPOHB プログラムの運用を文書化し ていない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6 18 18.1 18.2	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。 ガイドラインの実施 企業が CPOHB プログラムの運用を文書化し ていない。 企業の経営陣が CPOHB の適用を保証するた			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6 18 18.1 18.2	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。 ガイドラインの実施 企業が CPOHB プログラムの運用を文書化し ていない。 企業の経営陣が CPOHB の適用を保証するた めの資産に対して責任を持っていない。			
17.1.2 17.1.3 17.1.4 17.1.5 17.1.6 18.1 18.2 18.2 18.3	い。 管理者又は生産責任者が、流通/市場から製品 を回収する手順を準備していない。 害を及ぼす製品と同じ条件で生産された他の 製品を、流通/市場から回収していない。 害を及ぼす製品が流通する可能性があること を一般に通知していない。 回収された製品が廃棄されるまで、又は消費以 外の他の目的に使用されるまで監視されてい ない。 危険性が判明した製品なのに、問題が解決す るまで製品工程を停止させていない。 ガイドラインの実施 企業が CPOHB プログラムの運用を文書化し ていない。 企業の経営陣が CPOHB の適用を保証するた めの資産に対して責任を持っていない。			

評価カテゴリーの基準
1. OK(V)
2. MI(マイナー)
3. MJ(メジャー)
4. CR(クリティカル)
5. TA(なし)

5.3 遺伝子組換え生物(GMO)由来の動物用医薬品に関する「遺伝子組換え 製品安全委員会(KKH PRG)」からの環境安全証明書(Sertifikat Keamanan Lingkungan)⁹⁷

遺伝子組換え製品(PRG:Produk Rekayasa Genetik)の基準

- インドネシアでの放出及び/又は流通のために評価又は試験される国内又は海外由来の PRGは、製品が環境安全性、食品安全性及び/又は飼料安全性の基準を満たしていることを 示す基本情報を添付しなければならない。
- 2. 第1項の環境安全性に対する要求事項を満たしていることを示す基本情報には、次のものが 含まれる。
 - a. 説明及び使用目的。
 - b. 検出されると予想される遺伝的変化及び表現型の変化。
 - c. PRG の分類学、生理学、生殖学の明確な同一性。
 - d. 遺伝子源として使用された生物に関する明確かつ完全な情報。
 - e. 科学的に説明できる標準的な手順で行われた遺伝子工学の手法。
 - f. 明確に詳述された PRG の分子特性。
 - g. PRGに変換された遺伝子の発現の安定性。
 - h. 逸脱した場合に使用される破棄方法。
- 3. 第1項の食品安全性及び飼料安全性の要求事項を満たしていることを示す基本情報には、 以下のものが含まれる。
 - a. 使用される遺伝子工学の方法が、その妥当性を科学的に説明できる標準化された手 順に従っていること。
 - b. PRGの栄養成分が、非 PRGの栄養成分と実質的に同等であること。
 - c. PRG の毒性、抗栄養及びアレルギーの原因となる化合物の含有量が、非 PRG のそれと実質的に同等であること。
 - d. PRG の炭水化物、タンパク質、灰分、脂肪、繊維、アミノ酸、脂肪酸、ミネラル、ビタミン含有量が、非 PRG のそれと実質的に同等であること。
 - e. 移転された遺伝子がコードするタンパク質がアレルゲンでないこと。
 - f. 逸脱した場合の破棄方法。

申請手順:

- 1. 初めて海外から PRG を輸入する者は、関連大臣又は非政府機関庁(LPND)長に申請書を 提出しなければならない。
- 2. PRG の輸入申請には、環境安全性、食品安全性及び/又は飼料安全性の基準を満たしていることを説明する上記の文書を添付しなければならない。
- 3. 第2項の規定を満たすほか、海外からの PRG の輸入には、以下のものを添付しなければならない。
 - a. PRGの自由販売証明書(certificate of free trade)。

⁹⁷ 遺伝子組換え製品の安全性に関するインドネシア共和国政府規定 2005 年第 21 号

^{(&}lt;u>https://jdih.kemenkeu.go.id/fulltext/2005/21TAHUN2005PP.htm</u>、最終アクセス日:2022 年 10 月 11 日)

- b. リスク評価を実施した公認機関からのリスク評価及び管理に関する文書。
- 4. 第1項の申請書を受領した後、関連大臣又は LPND の長は、以下の事柄を行う。
 - a. 第2項及び第3項の書類及び要求事項の完全性を審査する。
 - b. PRG 輸入に適用される法令に基づき、申請者が満たすべき書類や要件について、申請書受理後 15 日以内に申請者に通知する。
- 5. 第2項及び第3項の書類及び要件がそろっている場合、関連大臣又はLPNDの長は、環境 大臣に環境安全証明書の推薦を要請する。
- 6. 関連大臣又は LPND の長は、環境大臣又は KKH の長が提供する環境安全証明書の推薦 状に基づいて決定を行う。

評価手順:

- 1. 関連大臣又は LPND の長は 14 日以内に、PRG 環境安全証明書の申請書を環境大臣又は KKH の長に提出する。
- 2. KKH が 14 日以内に評価を実施する。
- 技術的な審査に関する場合、KKH は遺伝子組換え製品の安全性に関する技術チーム (TTKH: Tim Teknis Keamanan Hayati PRG)に技術文書の審査と、必要に応じてさらにテ ストを実施させる。
- 4. 上記の技術文書の評価期間は、KKH からの委嘱状を受領してから 56 日以内に行う。
- 5. TTKH が行った PRG の安全性に関する評価/技術審査の結果は、評価/技術審査終了後 7 日以内に、PRG の安全性に関する勧告案を作成するための資料として KKH に提出されなけ ればならない。
- 6. KKHに提出された評価及び技術審査の結果に対して、KKHの実施機関である遺伝子組換 え製品の安全性評価機関(BKKH: Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik)は、申請受領後15日以内に、60日間国民がアクセスできる場所に評価の過程及 び結果の概要を掲示し、国民からの意見を問う機会を提供するものとする。
- 7. 第13項の提出可能な情報には、安全性とは関係のない知的財産権(HKI)に関する商業的 な情報は含まれない。
- 8. 第 13 項の公表期間内に国民からの意見がない場合、国民は KKH の推薦案に対して異議を 唱えないものとみなされる。
- 9. 第 13 項の公表期間終了後、BKKH は、遅くとも7 日以内に、KKH に対して、公表された意見 に関する報告書を提出する。
- 10. KKH は、環境安全性に関する推薦状を環境大臣に提出し、さらに食品安全性及び飼料安全 性に関する推薦状を、BKKH からの報告書を受け取ってから遅くとも 14 日以内に、関連大臣 又は LPND の長に提出する。
- 11. PRG に関する安全性の推薦状を環境大臣、関連大臣又は LPND の長に提出する際、KKH の長は TTKH の推薦状及び国民からの意見に注意を払うものとする。
- 12. PRG が環境中に放出される商品である場合、KKH からの推薦状を受けてから遅くとも 14 日 以内に、環境大臣は、関連大臣又は LPND の長に環境安全推薦状を提出するものとする。
- 13. PRGの安全性に関する推薦状を環境大臣、関連大臣又は LPND の長に提出する際、KKH の長は TTKH からの推薦状と国民からの意見に注意を払う。
- 14. PRG が環境中に放出される商品である場合、環境安全性に関する推薦状を、KKH からの推 薦状を受け取ってから遅くとも 14 日以内に、関連大臣又は LPND の長に提出する。

書類審査:

- 1. 書類審査は、以下に対して行う。
 - a. 管理の完全性
 - b. 実質的な情報
 - c. 次を含む試験対象種に関する追加情報
 - i. 試験の具体的な目的及びその場所、生息地、生態系。
 - ii. PRG の遺伝学、実験手順、モニタリング、データ、遺伝的な安定性の説明。
 - d. 申請者の身分証明書(設立証書/法人格証明書、納税者番号(NPWP)を含む)。
- 2. 申請者は、初めて環境中に放出及び/又は流通される PRG の申請について、実験室、限定 試験施設及び/又は限定試験場において環境安全性試験を実施することが要求される。
- 3. 申請者は、初めて流通される申請済の PRG について、実験室での食品安全試験を実施する 義務がある。
- 4. 上記の安全性試験は、所管する機関が実施する。
- 5. 第4項の機関は、次の要件を満たすものでなければならない。
 - a. PRG の環境安全性、食品安全性及び/又は飼料安全性の試験を実施できる人材を 有している。
 - b. 認定された試験所及び限定試験設備を利用する。
- 6. 第5項bの試験所及び限定試験設備は、次のとおりとする。
 - a. 十分な施設及び設備がある。
 - b. 安全性試験ガイドラインに従い、PRG の環境安全性、食品安全性及び/又は飼料安 全性について、有効かつ安全な試験方法を使用する。
 - c. テスト結果の正確性を保証する。
- 7. KKH は、TTKH が実施した PRG 評価結果の概要を、TTKH からの技術評価受領後 60 日 間、印刷媒体、電子媒体及び KKH の公式ニュースで一般に公表することを BKKH に委任す る。
- 8. 第7項の公表期間中、国民は、KKHに対して書面で意見を提出する機会がある。
- 9. 第7項の期間経過後に提出された第8項の意見は、検討資料として受け付けることはできない。
- 10. TTKHの調査結果及び国民からの意見に基づき、KKHは推薦状を提出する。
 - a. PRG が環境に安全か否か、環境大臣に報告する。
 - b. PRG の食品安全性及び/又は飼料安全性又は非安全性について、関連大臣及び/又はLPND の長に報告する。
- 11. 審査に合格した PRG は、KKH から環境安全性、食品安全性、飼料安全性の試験結果証明 書が授与され、第 10 項の推薦状とともに環境大臣に提出される。
- 12. PRG が審査に合格しなかった場合、KKH は環境大臣、関連大臣及び/又は LPND の長に、 不合格の理由とともに不合格の勧告を提出する。
- 13. 第 10 項の環境安全性、食品安全性及び/又は飼料安全性に関する KKH からの推薦状に基 づき、
 - a. 環境大臣は、環境安全性に関する推薦状を、環境安全証明書とともに、関連大臣又は LPND の長に提出する。
 - b. 関連大臣又は LPND の長は、食品安全性及び/又は飼料安全性に関する証明書を 発行する。
- 14. この政府規則の実施に必要なすべての費用は、国家財政の分野における現行の法律及び規

則に基づいて決定される。

5.4 動物用医薬品登録申請書記入要領(GUIDANCE ON APPLICATION OF VETERINARY DRUG)

添付資料A:動物用医薬品の成分

I. 医薬品製剤及びプレミックスについては、以下の事項を記載しなければならない

- 1. 動物用医薬品組成物
- 2. 物質名は一般名で記載すること
- 3. 有効成分の化学式。参考指定文献に既に記載されている場合は、出典を記載すること
- 4. 化学式が不明な原材料については、十分な説明をすること。例:発酵製品、植物/動物/その他の 生物からの抽出物

II. 生物学的製剤

- 1. 血清の場合、以下の事項を記載しなければならない。
 - 血清を産生した動物
 - 免疫グロブリンに含まれる特異的な形態の有効成分
 - 抗体物質の正式名称
 - 抗体物質の単位量
 - 防腐剤とその容量
- 2. ワクチンについては、以下の事項を記載しなければならない。
 - 2.1. 抗原性活性成分は、以下の形態とすることができる
 - 細菌、ウイルス、寄生虫、その他の生物学的物質
 - トキソイド、不活性化、生ワクチン
 - 抗原株のタイプとサブタイプ、及びそれらの正式な後代
 - 微生物・寄生虫(ウイルス)の含有量、細菌の数、寄生虫の数、その他の菌体物質
 - 2.2. 以下の機能の賦形剤
 - 2.2.1. 防腐剤
 - 2.2.2.吸収剤
 - 2.2.3. 補助剤(adjuvant)
 - 2.2.4. 安定剤
 - 2.2.5. その他

物質名は一般名で表示することができる

3. 生物学的診断薬については、賦形剤を含めたワクチンの場合と同じ事項を基本的に記載する必要がある

添付資料 B:製造方法

- I. 医薬品製剤及びプレミックスについては、以下の事項を記載しなければならない
 - 1. 動物用医薬品の組成物に含まれない賦形剤を含めた各バッチエ程の原材料の量。また、工程全体の原材料の量
 - 2. 工場レイアウト、人材、その他からなる製造インフラの説明
 - 3. 必要な設備
 - 4. 製造工程
 - 5. 機器、材料、部屋の滅菌方法(必要な場合)
 - 6. 製造工程中や前後における原材料、機器、作業場等の管理

II. 生物学的製剤

- A. 血清については、以下の事項を記載しなければならない。
 - 1. 使用した動物種を含む、製造工程や製造時の重要事項の詳細
 - 2. 免疫のための特異抗原
 - 3. 精製方法を含む採取方法
 - 4. 投与量の決定方法
 - 5. 製造前、製造中、製造後の原材料、設備、部屋などの管理
- B. ワクチン及び生物学的診断薬については、以下の事項を記載しなければならない。
 - 1. 製造工程及び製造上の重要事項の詳細
 - 2. ウイルス、寄生虫、細菌、その他の生物学的物質の株、タイプ、サブタイプ
 - 3. 弱毒方法、物理・化学的な不活性化などの実施方法
 - 4. 投与量の決定方法
 - 5. 製造工程の前後における原材料、設備、部屋などの管理

添付資料 C:動物用医薬品最終製品の管理

I. 医薬品及びプレミックス製剤については、以下の事項を記載しなければならない

- 動物用医薬品製剤の説明書及び仕様書には、製剤の形態、濃度、色、匂い及び味を含める。
 例として、以下のとおりである。
 - 粉末:重量の均一性、かさ密度、溶解性、湿度など

- 錠剤・丸薬:大きさ、重量の均一性、平均重量、崩壊時間、硬度・摩損度、溶出速度、特別な表記など

- カプセル:大きさ、重量の均一性、平均重量、溶解時間、特別な表記など
- 溶液・液剤:清澄度、粘度、容量、比重、pH など
- 軟膏・ペースト・ゼリー・クリーム剤:重量の均一性、均質性、水性懸濁液の pH など - その他製剤形態
- 動物用医薬品の有効成分の同定とアッセイ(各有効成分の分離方法やそれに関する参照資料を 含む)

- 3. 動物用医薬品の無菌性試験、発熱性試験、有効性試験、及びその他の試験
- 4. 各生産者からの最新の分析証明書(分析証明書は署名と捺印が必要であり、品質管理責任者の 名前も記載されていなければならない)
- II. 生物学的製剤
- A. 血清については、以下の事項を記載しなければならない。
 - 1. 特異免疫グロブリンの同定法とアッセイ法
 - 2. 賦形剤の分離法、同定法及びアッセイ法
 - 3. 無菌性試験、有効性試験、異常毒性試験、安全性試験、その他の必要な試験方法
 - 4. 各生産者からの最新の分析証明書(分析証明書は署名と捺印が必要であり、品質管理責任 者の名前も記載されていなければならない)
- B. ワクチン及び生物学的診断薬については、以下の事項を記載しなければならない。
 - 1. 特異抗原の同定法とアッセイ法
 - 2. 賦形剤の分離法、同定法及びアッセイ法
 - 3. マイコプラズマ、その他の病原性物質を検出するための判定方法
 - 4. 無菌性試験、異常毒性試験、潜在的不活性化の試験方法、その他の必要な試験方法
 - 5. 各生産者からの最新の分析証明書(分析証明書は署名と捺印が必要であり、品質管理責任 者の名前も記載されていなければならない)

添付資料 D: 原材料の検査

- I. 医薬品及びプレミックス製剤の場合、以下の事項を記載しなければならない
 - 1. すべての原材料の説明と仕様
 - 2. すべての原材料の同定及びアッセイ
 - 3. すべての原材料の純度及び含有量に関する要求事項、並びに原材料の分析証明書
 - 4. 原材料の無菌性、発熱性物質、有効性、その他
 - 5. すべての原材料の最新の分析証明書(分析証明書は署名と捺印が必要であり、品質管理責任者の名前も記載されていなければならない)
- II. 生物学的製剤
- A. 血清の場合、以下の事項を記載しなければならない。
 - 1. 免疫体を生成する特異抗原の同定法とアッセイ法
 - 2. 血清製造に使用する動物条件の決定(実験用動物の系統、種類、飼育方法など)
 - 3. 原料や賦形剤の検査
 - 4. すべての原材料の最新の分析証明書(分析証明書は署名と捺印が必要であり、品質管理責 任者の名前も記載されていなければならない)
- B. ワクチン及び生物学的診断薬については、以下の事項を記載しなければならない。
 - 1. マスターシード、ワーキングシード、ウイルス、細菌、寄生虫及びその他の生物学的物質について、その由来の記録と規格

- 2. ウイルス、細菌、寄生虫及び生物学的物質の培養に使用した培地物質の同定法及びアッセ イ法(実験動物の種類及び年齢、組織培養及びその他の培地を含む)
- 3. ウイルス、細菌、寄生虫及びその他の生物学的物質のマスターシード及びワーキングシード の同定法及びアッセイ法
- 4. ウイルス、細菌、寄生虫及びその他の生物学的物質のマスターシード及びワーキングシード、培地に関する品質要求事項
- 5. 特に生物学的診断薬については、使用されるウイルス、細菌、寄生虫及びその他の生物学 的物質に関する国際標準の表示
- 6. 原材料の最新の分析証明書(分析証明書は署名と捺印が必要であり、品質管理責任者の 名前も記載されていなければならない)

添付資料 E:安定性の検査

すべての種類の製剤について、以下の事項を記載しなければならない

- 1. 一定期間に動物用医薬品のいくつかのバッチに対して実施された安定性検査の方法と結果
- 2. 安定性検査の基準例:
 - 色、透明度、pHなど特定の仕様への適合性
 - 含有量/有効性の要件
 - 解離による含量レベル
- 3. 実験に基づく動物用医薬品の安定性期間
- 注射用粉末又はドライシロップに溶媒を加えたものなど、包装から取り出された製剤の安定性検 査方法及び結果
- 5. 安定性に影響を及ぼす因子
- 6. 安定性検査の最新結果データ(署名、捺印、また品質管理責任者の名前も記載されていなければならない)

添付資料 F:動物用医薬品の薬理作用

I. 医薬品製剤及びプレミックスについては、以下の事項を記載しなければならない。

1. 以下を含む実験内容

a. 吸収、分布、生体内変化及び薬物排泄に関する動物用医薬品の有効成分及び最終製品の薬 物動態

b. 薬物作用メカニズム、主作用、副作用/毒性に関する動物用医薬品の有効成分及び最終製品の薬力学

- 薬物半減期(T1/2)
- 急性毒性:症状、(LD50)
- 亜急性毒性、ヒト臓器に対する慢性毒性
- 特殊毒性:変異原性、催奇形性、もしあれば、発がん性
- 副作用の解毒剤
- 2. 動物種に応じた適応症、もしあれば、禁忌症及びその説明、投与方法、投与量
- 3. 抗生物質及びその他の化学療法剤:微生物及び寄生虫の耐性、他の抗生物質に対する交差耐

性

- 4. 産業動物の休薬期間(以下も記載)
 - 休薬期間の決定方法
 - 自社で実施していない場合は、参照した資料の記載
- 5. 他の物質との相互作用
- 6. 動物用医薬品の残留
- 7. 投与量決定の基本的な記述(単剤と合剤の両方)
- 8. 単剤と比較した合剤の使用方法(すべての合剤について)

II. 生物学的製剤(血清、ワクチン、生物学的診断薬)については、以下の事項を記載しなければならない。

- 1. 血清、ワクチン、生物学的診断薬の有効成分の薬物作用メカニズム
- 2. 毒性、アレルギー、接種後反応の発現の有無及び副作用の治療法
- 3. 実験:手順、基準、結果、データ分析
- 4. 予防接種の結果、免疫期間(一価、多価を含む)
- 5. 診断薬で使用される評価基準

添付資料 G:野外臨床試験の資料

- A. すべての種類の製剤について、以下の事項を記載しなければならない
 - 少なくとも以下の事項を含む体系的な提示方式に従って作成された治験実施報告書
 実験の背景、材料と方法(使用した動物の数、種、場所、その他必要と思われること)、手順、結果、考察、結論
 - 2. 副作用に関する報告
 - 医薬品の使用上好ましくない事項
 - 3. もしあれば、禁忌症に関する情報及びその内容
- B. 既に十分な資料が多数ある製剤については、すべての根拠資料を添付しなければならない

添付資料 H:容器及び包装材に関する説明

すべての種類の製剤について、以下の事項を記載しなければならない

- 調剤容器、すなわち動物用医薬品と直接接触する容器の説明(容器材料の種類と品質及びその 試験方法、容器の大きさ及び、可能であれば容器の内側についての説明)。密閉容器の要件と 試験方法、漏れの可能性、薬物と容器の相互作用の可能性
- もしあれば動物用医薬品の容器の包装材に関する説明。包装材の種類と品質、検査方法、包装 材のサイズと仕様
- ガラス、プラスチック、金属の種類を含めて、上記第1条と第2条の材料の種類と品質に関する 説明
- 4. 容器のサイズ(重量・容量・用法)の説明

添付資料 I: 容器の蓋に関する説明

すべての種類の製剤について、容器に蓋をする必要がある場合は、以下の事項を記載しなければならない。

- 1. 蓋の原材料の種類、品質及び試験方法、蓋の大きさ及び仕様に関する説明
- 2. 可能であれば、蓋の内側に関する説明
- 3. 要件、密閉容器試験及び薬剤と蓋の相互作用の可能性
- 4. 安全性に関する説明(例えば、蓋を開封後の特性についてなど)

添付資料 J:ラベルに関する説明

動物用医薬品のラベルは、インドネシア語とローマ字で表示しなければならず、簡単に消えない印刷と しなければならない。

すべての種類の製剤について、以下の事項を記載しなければならない。

- 1. ラベルやブリスター、ストリップ、アルミニウム/セロファンなどの外装材に表示される、その他の記述のサンプル
- 2. 動物用医薬品のサンプルに付属するパンフレット
- 3. バッチ番号のコードに関する説明
- 4. 動物用医薬品評価委員会が承認したラベル及びパンフレットのデザインは、申請企業と動物用医 薬品評価委員会が契約書に署名した後、効力を有するものとする

添付資料 K:製剤サンプル及び標準有効成分

製剤サンプル、標準有効成分及び有効成分の原材料(登録申請書から分離したもの)を提出しなけれ ばならない。

添付資料 L:その他の情報

特に、輸入動物用医薬品製剤及びライセンス化された動物用医薬品の場合、以下の事項を必ず記入 しなければならない。

- 原産地証明書の当該国政府関係者により発行された添付書類:生産証明書、登録証明書、各動物用医薬品の自由販売証明書に加えて、動物用医薬品が原産国及び/又は他の国で販売(又は自由販売)されていること、及び製剤販売開始日が記載された推薦状。GMP証明書(これらの証明書はすべて、当該国のインドネシア共和国大使館/代表部によって承認又は証明されなければならない)
- 2. 各生産者からインドネシアでの販売を委託された輸入業者への任命状
- 3. 製造及び再包装のライセンスを提供する海外生産者の説明

添付資料 A:動物用医薬品の成分

「成分」を記載する目的は、安全で有効な医薬品であることを提示して偽造を避けるため、さらに、素性 を保持するためである。

- a. 特定の名称に従い、使用されるすべての成分の名称、有効成分及び補助/添加成分についても 記載し、形状、包装、粒(タブレット/カプセル/錠剤など)単位に含まれる各成分の量を重量又は容 量、あるいは総重量に対するパーセント(%)で記載する。
 - 名称:植物全体や植物の部分が誤解されないように、ラテン名で名称を統一する必要がある。植物、動物、鉱物に由来する物質の名称は、インドネシア薬局方、インドネシア薬局方エキストラ又はインドネシア医療材料に基づくラテン語の名称にインドネシア/地域名を添えて表記する。輸入原材料の場合は、原産国の薬局方又は公定書に準じた名称も記載すること。
 - 植物、動物、鉱物に由来しない添加物は、インドネシア薬局方及びインドネシア薬局方エキストラに記載されている名前又はマークインデックスのタイトルに基づき記載されている。抽出過程で使用される添加物を含め、使用される添加物は、厚生大臣が許可した添加物の規定に従う必要がある。
 - 着色料を使用する場合、使用する着色料は、厚生労働大臣が許可した添加物の規定に従っていなければならない。着色料は、簡単な一般名及びカラーインデックス番号(No.Cl)で記載する。

添付資料 B:製造方法

製造方法とは、材料の調達(原材料の準備を含む)、加工、包装、品質管理を含み、流通又は販売に 適した完成品に至るまでの、一連の活動全体のことを指す。

「製造方法」の情報を記載する目的は、生産された製品が高品質で適正なものであることを提示する ためである。

a. 「1回の生産計画数」を記入する目的は、使用する機器や機械の能力に合わせて生産量を調整し、常に一定の製品が得られるようにすることである。

1回の生産の完成品数は、特定の単位で表記する。例:

- 粉末:1,000 包@7g
- 錠剤:10,000錠@300mg
- カプセル: 10,000 カプセル@300mg
- 顆粒:袋100g
- b. 「1回の製造に使用する各材料の量」を記載する目的は、重量又は体積の単位において基本成分に従って使用される各原材料の量が一定になるようにするためである。使用量は、使用される 各材料の重量又は体積(kg 又は L)の単位で記載する。
- c. 「すべての作業段階」を記載する目的は、原材料の準備から完成品ができるまでの各作業実施を 同じ一定のものにするためであり、標準作業手順書(POS: Prosedur Operasional yang Standar)を持つことにより、間違いや人為的エラーを避けることができる。 実施した作業の全段階を明確に、詳細に説明する必要がある。注意が必要ないくつかの作業を 以下に示す。
 - 原材料の選別方法
 - 原材料の洗浄方法:

- 洗浄材料
- 洗浄剤(洗剤又は他の材料など)を使用する場合は、使用した薬剤名及び濃度を記載 する。
- 原材料を乾燥させる方法について、例えば太陽光、乾燥室、オーブン、室内で風を当てて乾燥させるなど、温度及び乾燥時間を記載する。
- 粉末の製造方法及び粉末の微粉化度合い。例:混合物又は各原材料/シンプリシアの状態
 で製粉が行われるのかを記載する。
- 希望する剤型に応じたさらなる製造方法
 - 抽出
 - 抽出は、混合物又は各原材料/シンプリシアの状態で行われるのかを記載する。 使用される抽出方法及び抽出液について、抽出時間、抽出液の乾燥方法を記載す る。
 - 乾燥剤を使用する場合、その全量を記載する。

また、抽出して得られたエキスの総量/総重量についても記載する。

- 混合/攪拌
- 錠剤/タブレット成形又はカプセル/溶液の充てん
- 梱包
- 製造工程での品質管理(例:水分含有量、均質性、重量均一性、微生物含有量、重金属など)
- d.「使用する機器又は機械」を記載する目的は、実験室での試験に使用する道具を除き、物理的、 化学的な特性及び生産する製品の量によって道具の選択が調整されていることを示すためであ る。

機器の名称、ブランド、機器の基本素材(例:アルミニウム、粘土など)、使用する機器の容量を記載する。

添付資料 C: 原材料の品質検査

1. 原材料の入手先

「原材料の入手先」を記載する目的は、使用する原材料の、品質の均一性及び継続性を維持す るためであり、原材料は同一地域から入手するのが望ましい。 原材料は以下から入手できる:

a. 国内:

流通業者からの場合は、流通業者名、所在地及び原材料の入手元を記載する。

b. 輸入品:

|輸入業者名、所在地、原材料(シンプリシア又はエキス)の登録番号を記載する。

2. 原材料の品質検査

「原材料の品質検査」を記載する目的は、医薬品の製造において、製造に使用されるすべての原 材料が同一であり、記載する成分に沿ったものであることを保証するためである。そのため、原材 料の一般的な特性及び特殊な特性を判断する必要がある。

原材料の品質評価に使用される一般的な特性及び特殊な特性を記載する。

- a. 原材料がシンプリシアの形状の場合、一般的な特性及び特殊な特性。
 - 植物及び科のラテン名
 - 説明:匂い、味、色などの官能検査
 - 巨視的な特性:形状及び大きさを記載する。シンプリシアが茎、根、根茎、樹皮の形状である場合、切れ目の性質及びその他の特徴を記載する。

- 粉末材料の画像で示される微視的な特性には、一般的な断片及び特定の断片が含まれる。
- 呈色反応を含む理化学試験結果の特性
- b. 原材料が加工製剤(エキス、チンキ)の場合
 - 自社で製造していない加工製剤については、一般的な特性及び特殊な特性:
 - 説明
 - マーカー/活性物質を示す物理化学的な試験結果の特性
 - 試験手順を備えた完全なマーカー又は活性物質のレベル決定
 - 製造業者からの分析証明書を添付する。
- c. 得られた一般的な特性及び特殊な特性は、規格書(インドネシア薬局方、インドネシア薬局 方エキストラ、マテリア・メディカ・インドネシア)を参照する。使用した規格書について記載す る。
- d. 要件が規格書に記載されていない原材料については、業界独自で原材料の品質要件を設 定することができる。
- e. 要件が他国の規格書で言及されている原材料については、研究論文を提出し、書名、版 数、発行年を記載する。

添付資料 D:完成品の品質検査

- 「完成品の品質検査」を記載する目的は、医薬品の製造が、以下の基準に従って生産されている ことを確認するためである:正しく、清潔で、適切な方法で評価されている。評価方法は、剤形に 合わせて調整し、インドネシア薬局方又はその他の公定書に記載された方法に従って実施され る。
 - 検査結果には次のものが含まれる。
 - a. 説明
 - 官能検査では、匂い、味、形及び色を検査する。
 - b. 成分の識別
 - インプリシア粉末からなる成分の完成品の場合:
 - 成分素性として使用できる微視的な特定の特質(フラグメント識別)を記載する。
 - 加工製剤(エキス、チンキ)からなる成分の完成品の場合:
 - 成分素性として使用できる特定の物質(薄層クロマトグラフィー(KLT: Kromatografi lapisan tipis)又はダイナモリシス(dinamolisa)結果又はその他の方法)を記載する。
 - c. 重量均一性の測定
 - d. 水分量の測定
 - e. 微生物学的測定(ALT、病原性細菌、真菌、カビ)
 - f. 製品の損壊時間の測定
 - g. 液体製剤の場合:物理試験(pH、比重)で補完する
 - 第 c、d、e、f、g 項については、方法、機器の仕様、監視結果及び結論を記載する。
- 2. 完成品の品質の耐久性を判断する方法

「完成品の耐久性/安定性を判断する方法」を記載する目的は、完成品の有効期限を推定するためである。また、完成した製品が要件を満たし、正しく清潔な状態を保ち、特定の試験により製品の品質耐久性を判断する必要がある。さらに、品質及び安全性を確保するために、有効期限を決定するためでもある。

- a. 試験結果
 - 1. 定期検査(1か月ごと、2か月ごと、3か月ごとなど)。検査の種類は、以下のとおり完

成品の品質検査に沿ったものであることが望ましい: 有機性、重量均一性、水分含量、損壊時間、微生物含量。 少なくとも6か月間の観察結果を表形式で提出する。

- 2. 上記の観察及び試験結果に基づく耐久性の結論
- b. 第 a 項で 2 年間実施した月次観測の結果を継続報告する。観測結果は、表形式で提出する。
- c. 有効期限を記載する。

添付資料 E:効能/用途/使用方法

1. 効能/用途

「効能/用途」に関する情報を記載する目的は、医薬品が各原材料の効能/用途に大きく依存して いるためである。

- a. 成分に含まれる各原材料の効能/用途について、少なくとも2つの情報源から裏付けされた 文献を提出する。文献のタイトル、著者名、発行年を記載する。
- b. 記載する医薬品の効能/用途は、含有する原材料の効能/用途によって裏付けられている必 要がある。
 - 効能は「治療する」という言葉で表現できるが、「治す」又は「取り除く」という言葉は使用しないこと。
 - 効能/用途は、シンプルで直接的、かつ理解しやすいものにすること。
 - 捕獲漁業生産管理(P3T: pengelola produksi Perikanan Tangkap) センターで効能 が確認された場合を除き、医学用語を使用しないこと。
 - 不適切な言葉及び/又は一般的でない、かつ非倫理的な言葉を使用しないこと。
- 2. 使用方法

「使用方法」を記載する目的は、誤用を防ぐためであり、使用目的に応じた用法/用量を含む使用 方法を説明する必要がある。

a. 医薬品の使用方法及び用法/用量の詳細を記載する。

- b. また、警告、注意、制限/推奨事項、順守すべき服用期間を記載する。
- 3. 生産コード番号

「生産コード番号」を記載する目的は、製造業者が製品に関するすべてを追跡できるようにするためである。

使用する生産コードの例を記載し、その意味を説明する。

添付資料 F:蓋、容器及び梱包材に関する説明

- 1. 蓋:
 - 密封方式:シールを使用する場合、例えば蓋を開けると密封機能が損なわれる材料で蓋を 覆う。
 - ワックス、ボトルキャップ留め缶方式
- 2. 容器:中身を入れるためのもので、蓋を含め、中身に直接関係する部分のことである。
 - 容器の形状:例:袋、ボトルなど
 - 素材/容器の材質:例:紙、アルミプラスチックなど
- 3. 包装の単位:包装、容器及び表示に関する現行法規に従って完全な表示が施された、最小の包装のことである。
 - a. 医薬品が1包装のみの場合、記載方法は以下のとおりである。
 - 粉末:パウダーが包まれている場合の書き方:包@7g

- 顆粒:顆粒が包まれている場合の書き方:包@100g
- 錠剤:ボトルの中に錠剤を入れ、箱の中に保管される場合の書き方:箱、ボトル、30
 錠@300mg
- カプセル:ストリップ包装の中にカプセルを入れ、箱の中に保管する場合の書き方:
 箱、10 ストリップ包装×10 カプセル@500mg
- b. 医薬品が2つ以上の包装で製造される場合、申請者は「追加包装の申請書」に必要事項を 記入する。

添付資料 G:表示に関する説明

- 1. 表示は、正しい情報が含まれている必要があり、
 - a. 表示の文字は鮮明で読み取りやすく、絵やテキスト、コントラストのない色などの背景のため に不明瞭になってはならない。
 - b. 医薬品の表示に関する説明は、ラテン文字のインドネシア語で記載する必要がある。さらに、インドネシア語で記載された情報や説明と意味や意図が同じである場合に限り、ラテン語やラテン文字で情報や説明を追加することもできる。
- 2. ラベル

ラベルには必ず、次の事柄を記載する。

- a. 丸で囲んだ「動物用医薬品(Obat untuk Hewan)」の文字 国産の医薬品の場合、丸で囲んだ「動物用医薬品」の文字を左側の上部に配置する。「動物 用医薬品」の文字は、はっきりと読みやすく、同じフォントで、高さ5mm以上、太さ0.5mm 以上、白地に黒又は印象的な色で印刷する必要がある。
- b. 医薬品の名称
 - 医薬品の名称は、
 - 一般名(ジェネリックネーム)
 - 何世代にもわたって使用されてきた医薬品の特性や用途に応じた名称。

商品名

- 商品名は、「化学(kimia)」薬品の名称や、農業省に登録されている他の医薬品の名 称と同じであってはならない。

医薬品の名称は必ず、

- 節度があること。
- 病名と関連付けられる「アンチ(anti)」という言葉やそれに類する言葉を使用しないこと。
- 関係者の承認がない限り、著名な名称を使用しないこと。
- BPMSOH で有効性が確認された場合を除き、獣医師でなければ診断できない医学 用語や病名を使用しないこと。
- フォントサイズは、他のフォントサイズより大きくすること。
- c. 包装サイズ

各包装サイズは、正味重量、正味内容量、又は数量という形式で記載する。

- 正味重量は「g」で表示する。
- 正味内容量は「ml」で表示する。
- 錠剤、カプセル、タブレット、パレム、ピリスなどの固形剤の場合は、各単位の合計数 を数字で記載する。例:30 錠@300mg
- d. 登録番号

登録番号は印字形式で記載され、文字及び数字の大きさは、高さ5mm以上、太さ0.5mm

以上とする必要がある。

表示に含めることができる登録番号は、有効な登録番号に限られる。

- e. 会社名及び所在地
 会社名は、事業許可証に記載されている会社名と一致している必要がある。会社の所在地は、少なくとも都市名及び国名を記載する必要がある。
 認可された医薬品の場合は、ライセンサーの会社名及び所在地を記載する必要がある。
- f. 成分

記載する成分は、登録時に認められたもので、効能のある成分及びその量を優先的に記載 する。

10%を超えないその他の原材料については、最後の箇所に「その他の成分を含め 100%又は…mg/g 又は ml/l」という文言に置き換えることができる。

原材料名は、インドネシア薬局方、インドネシア薬局方エキストラ、マテリア・メディカ・インドネシア又はその他の現行法規に基づきラテン名を記載する必要がある。

g. 効能/用途

記載する効能/用途は、申請内容に従って登録時に承認された効能/用途を記載する。

h. 用法及び用量

内服薬なのか外用薬なのか、用法が明確である必要がある。 用量は、1回の使用量、1日の使用量、服用期間がある場合はその期間を明確に、詳細に 記載する必要がある。

i. 警告サイン

登録された医薬品に表示された効能以外の効能を持つことが確実な原材料/シンプリシアが 含まれている場合は、警告サインを記載する必要がある。

例:「筋弛緩剤」として登録されているものは、流産の可能性があるシンプリシアを含んでいるため、以下の記載が必要である。

<u>注意:妊娠中の牛には与えないこと。</u>

- j. 禁忌事項(ある場合)
- k. 保管方法

特別な保管が必要な医薬品の場合は、保管方法を記載する必要がある。

I. 有効期限

登録時に記載された安定性試験結果に従って記載する。

m. 生産コード

製品に関するすべてを追跡するために使用できる生産コードを記載する。

3. パンフレット

パンフレットには、ラベルに記載されている表示の内容よりもより詳しい内容を記載できる。

記載内容は合理的で誤解を招かないものである必要がある。

パンフレットには、少なくとも以下の内容を記載する必要がある:

- a. 丸の中に動物用医薬品の文字
- b. 医薬品の名称
- c. 各容器の正味重量、正味内容量又は数量
- d. 登録番号
- e. 事業者名及び所在地
- f. 成分
- g. 効能/用途
- h. 用法、用量及び服用期間

- i. 警告サイン(ある場合)
- j. 禁忌事項(ある場合)
- k. 有効期限(ある場合)

4. 上記の表示に関する規定以外に、家畜生産開発総局から特別な許可を取得する必要がある。

添付資料 H:その他の情報

「その他の情報」として、輸入医薬品製剤の場合、医薬品の生産国が原産地となるため、原産地証明書(CoO)を提出するとともに、自由販売証明書(Certificate of Free Sale)、生産者からの委任状/任命状、GMPに従って製造されていることを説明した証明書(GMP 証明書(Certificate of GMP))を提出する必要がある。

原産地証明書、自由販売証明書、GMP 証明書は、原産国の所轄官庁が発行し、現地国のインドネシア大使館又はインドネシア貿易領事館からの承認を得るものとする。

5.6 CPOHB ガイドラインに関する農業大臣決定第 466KptsTN.260V99 号

APPENDIX: DECREE OF THE MINISTER OF AGRICULTURE Number: 466/Kpts/TN.260/V/99 Date: May 7, 99

Guidelines for Good Veterinary Medicine Manufacturing Practices

1. General Conditions

The Good Manufacturing Practice of Veterinary Medicine (CPOHB) involves all aspects of production and quality control and aims to ensure that the veterinary medicinal products made always meet the predetermined quality requirements in accordance with their intended use.

1.1.Common Foundation

- 1.1.1. In the manufacture of veterinary medicines, thorough supervision is essential to ensure that consumers only use high-quality veterinary medicines. Indiscriminate manufacture cannot be justified for veterinary medicines used to save or restore or maintain animal health.
- 1.1.2. It is not enough for a veterinary drug to pass a series of tests, but it is very important that the quality of the veterinary drug should be molded into the product. The quality of veterinary medicines depends on the starting materials, the manufacturing and quality control processes, the premises, the equipment used and the personnel involved in the manufacture of veterinary medicines.
- 1.1.3. To ensure the quality of a veterinary drug, it is not acceptable to rely on a single test alone. All veterinary medicines made should be made under carefully controlled and monitored conditions.
- 1.1.4. This CPOHB is a guideline that aims to ensure that the nature and quality of the veterinary drugs produced are as desired, if necessary adjustments can be made provided that the predetermined quality standards of veterinary drugs are still achieved.

1.2. Definition

In these guidelines the following definitions are used:

- 1.2.1. Starting Material All raw materials and packaging materials used in veterinary drug production.
- 1.2.2. Raw Materials All ingredients, both efficacious and inefficacious, altered and unaltered, used in the processing of veterinary medicines even if not all of these ingredients are still present in the finished product.
- 1.2.3. Packaging Materials All materials used in the packaging process of the finished product.
- 1.2.4. Batch

A number of veterinary drugs originating from a production process at the same time.

1.2.5. Brochure

A sheet made of paper or other material containing the complete marking of an animal medicine that is included in the container or outer wrapper or circulated separately.

1.2.6. Representative Sample

A sample that describes exactly a lot or batch or a number of materials sampled.

- 1.2.7. Passed / Eligible The status of materials or products authorized for use in processing, packaging or distribution.
- 1.2.8. Rejected/Ineligible The status of materials or products that are not authorized for use in processing, packaging or distribution.
- 1.2.9. Documentation All written procedures, instructions and records relating to the manufacture of veterinary medicines.
- 1.2.10. Etiquette

Writing directly on the container or package containing the veterinary drug marking and affixed directly to the container or outer package of the veterinary drug.

- 1.2.11. Real Production Outcomes The amount actually produced at each stage of production of a particular veterinary medicinal product from a given amount of starting material used.
- 1.2.12. Standardized Production Yield The amount standardized by the manufacturer that should be achieved at each stage of production of a particular veterinary medicinal product.
- 1.2.13. Theoretical results of production The quantity produced at each stage of manufacturing a particular product, calculated based on the number of components used, if no losses or errors occur during manufacturing.
- 1.2.14. Factory Quarantine The status of materials or products that are separated physically or by a certain system pending the decision of the inspection results whether a material or product can or cannot be used for processing, packaging or distribution.
- 1.2.15. Lot

A specific part of a batch that has uniform properties and quality within specified limits. When a veterinary medicinal product is produced by a continuous process, lot means a certain part produced in a unit of time or unit of quantity in such a way as to ensure that this part has uniform properties and quality within specified limits.

1.2.16. Batch number

A marking consisting of numbers or letters or a combination of both, which identifies a number of veterinary drugs originating from the same production at the same time, enabling the complete history of the veterinary drug to be traced, including the stages of production, control and distribution.

1.2.17. Lot Number

A marking consisting of specific letters or numbers or a combination of both that identifies a lot, allowing tracing back the complete history of the lot's manufacture including the stages of production, control and distribution.

1.2.18. Veterinary Medicine

Veterinary medicine that is specifically used for animals.

1.2.19. Finished Veterinary Medicine

A veterinary drug product that has gone through all stages of the veterinary drug manufacturing process.

1.2.20. Creation Processing, mixing and converting activities for veterinary medicine raw materials.

- 1.2.21. In-process Supervision Inspection and testing instituted and carried out during the veterinary drug manufacturing process, including inspection and testing of the environment and equipment.
- 1.2.22. Quality Control

All monitoring efforts are conducted during manufacture and are designed to ensure that veterinary medicinal products continue to meet specified specifications, identity, purity, safety and potency and other characteristics.

1.2.23. Packaging} The part of the production cycle that is performed on the finished product to produce the finished veterinary medicine.

1.2.24. Processing

A section of the production cycle starting from the receipt of raw materials to the production of finished products.

- 1.2.25. Production All manufacturing activities from receiving initial materials, processing to packaging to produce finished veterinary drugs.
- 1.2.26. Intermediate Products

Any material or mixture of materials that still requires one or more stages of further processing to become a finished product.

- 1.2.27. Bulk Products Each ingredient has been processed and only requires packaging to become finished veterinary medicine.
- 1.2.28. Sterile Room or Sterile Room A room or space that has certain environmental conditions, where dust and microbial pollution are controlled. The room or space is constructed, equipped and used in such a way as to reduce the entry, growth or retention of microbial contamination.
- 1.2.29. Sanitation All efforts made to ensure the realization of conditions that meet health requirements.
- 1.2.30. Material Specifications

The provision of a starting material, intermediate product, finished product or veterinary drug regarding chemical, physical and biological properties. The specification states standards and allowable tolerances which are usually expressed descriptively and numerically.

- 1.2.31. Sterilization Inactivation or reduction of live microorganisms to acceptable limits, carried out in an appropriate manner.
- 1.2.32. Expiration Date A date stating that prior to that date a particular batch or lot still met the required quality standard specifications.
 1.2.32. Date of Manufacture
- Date of Manufacture The date that indicates the completion of the manufacturing process of a particular batch.

1.2.34. Validation

An act of proving by appropriate means that any material, process, procedure, activity, system, equipment or mechanism used in production and control will always achieve the desired results.

2. Starting Material

- 2.1. All incoming, outgoing and remaining materials should be recorded. The record should include a description of the inventory, batch or lot number, date of receipt or release, date of inspection and expiry date.
- 2.2. Each starting material, before being qualified for use, shall meet the established starting material specifications and be labeled with the name stated in the specifications. Unauthorized abbreviations, codes or names should not be used.
- 2.3. For each consignment or batch of starting material, a reference number should be assigned that will indicate the identity of the consignment or batch during storage or processing. This number shall be clearly indicated on the container etiquette to enable immediate retrieval of records for inspection, including analytical reports. For sampling, testing and declaration of eligibility purposes different batches originating from a single consignment shall be considered as separate batches.
- 2.4. On receipt of each consignment, a visual inspection of the general condition, integrity of packaging, leaks and damage shall be made, and samples for testing shall be taken by personnel using methods approved by the quality control manager. Such samples shall be tested against specifications that can be recognized by a certificate of analysis of the starting material concerned, corroborated by self-assessment of identity.
- 2.5. Measures should be taken to ensure that all packages in a consignment contain the correct starting material, and safeguards against possible mislabeling of containers by suppliers.
- 2.6. Shipments of starting materials should be held in plant quarantine, until approved and qualified for use by the quality control manager.
- 2.7. The etiquette indicating the status of the starting material should only be posted by personnel appointed by the person in charge of the quality control section to prevent confusion, the etiquette should be different from the label used by the supplier, for example by including the company name or logo. If the status of the material changes, then the status indicating etiquette must also be changed.
- 2.8. Supplies of starting materials shall be inspected at regular intervals to ensure that the containers are tightly closed, properly marked and in good condition. The material should be resampled and retested at regular intervals as specified in the starting material specification. Re- sampling should be preceded by re-labeling and/or using other equally effective systems.
- 2.9. Starting materials that can be damaged by temperature should be stored in a room where the air temperature is regulated.
- 2.10.Starting materials that tend to deteriorate or decrease in potency or activity during a certain period of storage, especially antibiotics, anthelmintics, sulfa preparations, some vitamins, enzymes, hormones and biologic materials should have a shelf life stated.
- 2.11. The initial release of materials for use should be carried out by authorized personnel in accordance with approved procedures. Inventory records should be maintained so that inventory referrals can be made.
- 2.12. There should be a separate handing room that is well equipped to prevent cross contamination. A specially equipped area may be required, for weighing sensitizing or highly toxic materials or materials such as cytotoxin hormones and certain antibiotics.
- 2.13.Weighing and measuring instruments shall be regularly marked and checked to prove that their capacity, accuracy and precision meet the requirements in accordance with the amount of substance to be weighed or measured.
- 2.14.All unqualified starting materials should be clearly marked and should not be used in production.

3. Location and Building

The location and building should be adequate, so that any risk of errors, cross-contamination and other errors that could reduce the quality of veterinary medicines, can be avoided. Buildings for the manufacture of veterinary medicines shall be of adequate size, design, construction and location to facilitate proper working, cleaning and maintenance.

- 3.1. The location of the building should be such as to prevent pollution from the surrounding environment, such as pollution from air, soil and water as well as from nearby activities. If the building is located in an unsuitable place, effective measures should be taken to prevent pollution.
- 3.2. Buildings should be constructed and maintained so that they are protected from the effects of weather, flooding, seepage through the ground and the entry and harboring of nuisance animals.
- 3.3. In determining the design and arrangement of the building, the following points should be considered:

(a) Compatibility with other activities, which may be conducted in the same facility or in adjoining facilities;

(b) The size of the workspace, which allows the placement of equipment and materials in an organized and logical manner and allows for the implementation of activities, smooth flow of work, effective communication and supervision as well as to prevent crowding and disorganization;

(c) Prevent the use of production areas as general traffic for employees or materials or as storage areas except for materials in process.

- 3.4. The interior surfaces of the room (walls, floor and ceiling)should be smooth, free of cracks and open joints and easy to clean, and if necessary easy to disinfect. Floors in processing rooms should be made of impermeable materials, have a flat surface and allow for quick and efficient cleaning. Walls should also be watertight and have easily washable surfaces. Corners between walls, floors and ceilings in specialized rooms should be curved.
- 3.5. Sewers should be large enough to have control basins and good ventilation. Open drains should be avoided as much as possible but if necessary should be shallow enough to facilitate cleaning and disinfection.
- 3.6. Air intake and exhaust ports, pipes and ducts should be installed in such a way as to prevent contamination of the product.
- 3.7. Buildings should be effectively lit and ventilated with air control facilities (including temperature, humidity and filters) appropriate for the activities within the building and the surrounding environment.
- 3.8. Pipes and other installations in the manufacturing room should be installed in such a way as to avoid the formation of grooves that cannot be cleaned. Such installations should be installed outside the processing room as much as possible.
- 3.9. Electrical power should be sufficient to ensure the smooth functioning of production and laboratory equipment.
- 3.10. All buildings, including production rooms, laboratories, warehouse aisles and surrounding areas, should be maintained in a clean and tidy condition at all times. The condition of the building should be checked regularly and repairs made where necessary. Special care should be taken to ensure that building repairs or maintenance activities do not negatively affect the product.

- 3.11. The material storage room should be spacious, well-lit and arranged and equipped in such a way as to allow the storage of materials and products in a dry, clean and organized state.
 - 3.11.1. Storage rooms should be suitable for the effective segregation of quarantined materials and products in the factory. Special and separate rooms should be provided for the storage of flammable, explosive and highly toxic materials, and other hazardous veterinary drugs as well as for rejected products and materials;
 - 3.11.2. If necessary, storage facilities with special conditions, such as temperature, humidity and security, should be provided;
 - 3.11.3. The storage room should be organized in such a way as to allow effective and orderly segregation of the various groups of materials stored and to facilitate inventory turnover;
 - 3.11.4. Separate storage should be provided for rejected or recalled items;
 - 3.11.5. Storage should be organized in such a way that individual labels, as well as other printed matter, are kept separate to prevent mixing.

4. Room Setup

- 4.1. The design and arrangement of the building should meet the requirements.
 - 4.1.1. Prevent the risk of mixing of different veterinary drugs or components, the possibility of cross-contamination by veterinary drugs or other ingredients and the risk of

Missing a step in the production process. Suitable room dividers, air curtains and other means can be used to achieve this goal. Special attention should be given to the processing of highly toxic or sensitizing materials such as hormones, cytotoxic materials, certain antibiotics and germ and virus seeds. The production of biologic animal drugs (vaccines, antigens or antisera) should be separated from the production of other animal drugs. This requirement can be met by providing a separate warehouse for activities related to biologic products or by providing effective isolation of activities involving bacteria or viruses in one building. For both alternatives a separate air management system should be provided.

- 4.1.2. Materials processing activities for non-animal medicine products are separated from the animal medicine production room.
- 4.1.3. There is a separate room for cleaning moveable equipment and a room for storing cleaning materials.
- 4.1.4. Changing rooms and clothing storage are directly related to the processing room but are located separately.
- 4.1.5. Toilets do not open directly to the production room and are well ventilated.
- 4.1.6. Animals are housed in separate buildings, or at least in well-isolated rooms.

4.2. Certain rooms are required for the following activities.

- 4.2.1. Receiving materials
- 4.2.2. Quarantine of incoming goods
- 4.2.3. Storage of starting materials
- 4.2.4. Weighing and delivery
- 4.2.5. Processing
- 4.2.6. Storage of finished products
- 4.2.7. Packaging

- 4.2.8. Quarantine of finished veterinary drugs while awaiting final inspection results
- 4.2.9. Storage of finished veterinary drugs
- 4.2.10. Delivery of goods
- 4.2.11. Laboratory
- 4.2.12. Equipment washing
- 4.3. Sterile product processing rooms should be separated from other production rooms and specially designed and constructed. Separate spaces are required for the following activities:
 - 4.3.1. Component packaging opening
 - 4.3.2. Washing of equipment and containers
 - 4.3.3. Processing
 - 4.3.4. Direct container filling and closing
 - 4.3.5. Air buffer space connecting the changing room with the charging room
 - 4.3.6. Change into sterile clothing before entering the sterile room.
- 5. Equipment

Equipment used in the manufacture of veterinary drugs should be of proper design and construction, of adequate size and properly located, so that the quality designed for each veterinary drug product is guaranteed uniformly from batch to batch, and to facilitate cleaning and maintenance.

5.1. Design and construction

- 5.1.1. Equipment surfaces that come into contact with materials, intermediates, finished products or finished veterinary medicines must not react, adsorb or absorb, which may alter their identity, quality or purity, beyond specified limits.
- 5.1.2. Equipment must not cause adverse effects on the product, for example due to leaking valves, dripping lubricating substances and other similar causes, or due to incorrect repair, maintenance modification or adaptation.
- 5.1.3. materials required for a special purpose, such as lubricants or coolants, must not come into direct contact with the material being treated as this may change the identity, quality or purity of the raw material, intermediate material, finished product or veterinary drug.
- 5.1.4. Equipment should be easy to clean, both inside and out.
- 5.1.5. All equipment used in the processing of flammable chemicals, placed in rooms where flammable materials are used, should be equipped with electrical equipment that is explosion-proof and completely destroyed.
- 5.1.6. Equipment used for weighing, measuring, testing and recording shall be regularly checked for accuracy and tested according to an appropriate program and procedure. The results of inspection and testing shall be recorded and the records kept properly.
- 5.1.7. Filters for liquids must not release fibers into the product. Asbestoscontaining filters should not be used even if special filters that do not release fibers are used afterwards.
- 5.2. Installation and Placement
 - 5.2.1 Equipment should be placed so as to minimize the possibility of crosscontamination between materials in the same room.

- 5.2.2 Equipment should be placed at a sufficient distance from other equipment to provide working freedom and ensure that there is no mix-up or confusion.
- 5.2.3 All open mechanical tires and hoists should be equipped with safety guards.
- 5.2.4 Water, steam, compressed air or vacuum lines should be installed in such a way that they are easily accessible during the activity. These ducts should be clearly labeled or marked for easy identification.
- 5.2.5 Each major piece of equipment should be given a clearly identifiable number. This identifying number will be used on all batch orders and records to indicate the specific unit or tool used in the specific manufacturing process for the batch, unless the tool is only used for one type of product.
- 5.2.6 All pipes, tanks, steam pipe casings or cooling pipes should be well insulated to prevent possible defects and minimize energy loss.
- 5.2.7 Pipelines to equipment using pressurized steam should be equipped with a vapor trap and a functioning drain.
- 5.2.8 Support systems such as heating, ventilation, air conditioning, drinking water, water purification, water, steam, compressed air and gas distillation systems should be validated to ensure that they continue to function as intended.

5.3. Maintenance

- 5.3.1 Equipment should be maintained according to an appropriate schedule to keep it in good working order and prevent contamination that could alter the identity, quality and purity of the product.
- 5.3.2 Written procedures for equipment maintenance should be developed and followed.
- 5.3.3 Records of the maintenance and use of major equipment should be included in a logbook showing the date, time, product, strength and number of each batch or lot processed with the equipment concerned. Records for equipment used specifically for one product only may be included in the production record of the specific product batch.

6. Personnel

The number of Experts and Employees at all levels should be sufficient and have the knowledge, skills and abilities appropriate to their duties. They should also be of sound mental and physical health.

so that they are able to carry out their duties professionally and properly. They should have a high attitude and awareness to realize the goals of CPOHB.

6.1. Organization, Qualifications and Responsibilities

- 6.1.1. The organizational structure of the company should be such that the production and quality control departments are headed by different experts who are not responsible for each other. Each should be given full authority and the means necessary to carry out their duties effectively. Neither should have any other interests outside the factory organization, which may hinder or limit his/her responsibilities or which may lead to conflicts of personal or financial interest.
- 6.1.2. The production manager shall be a qualified Veterinarian or Pharmacist with sufficient practical experience in the veterinary drug industry and leadership skills to enable him/her to perform his/her duties in a professional manner. The production manager shall have full authority and responsibility for managing the production of veterinary medicines. The production manager

should have joint responsibility for veterinary drug quality with both the quality control manager and the engineering manager.

- 6.1.3. The quality control manager shall be a qualified Veterinarian or Pharmacist with sufficient practical experience and training to enable him/her to perform his/her duties professionally. The quality control manager shall have full authority and responsibility for all quality control tasks, namely the development, verification and implementation of all quality control procedures. The quality control manager is the only one who has the authority to decide to approve or reject starting materials, intermediate products, finished products and finished veterinary medicines if they conform to the specifications, or if they are not made in accordance with approved procedures and specified conditions.
- 6.1.4. The production manager and quality control manager are jointly responsible or co-responsible for the development and approval of written procedures, monitoring and supervision of the veterinary drug manufacturing environment, plant hygiene and validation of production processes; calibration of measuring instruments, personnel training, approval of material suppliers and contractors; safeguarding of products and materials against damage and deterioration of quality in record keeping.
- 6.1.5. To support and assist the core personnel mentioned above, a suitable number of skilled personnel may be appointed. to exercise direct supervision in production and quality control. Each supervisor should be adequately trained and have sufficient technical skills and practical experience in the field related to their duties. They report to the production manager or quality control manager.
- 6.1.6. In addition to the above staff, a sufficient number of technically trained personnel should be available to carry out production or quality control activities in accordance with predetermined procedures and specifications. They should be familiar with written work instructions. At the time of appointment, they should be given adequate training.
- 6.1.7. The responsibilities assigned to each employee should not be so excessive as to pose a risk to the quality of veterinary medicines.
- 6.1.8. Duties and responsibilities should be given clearly and be well understood by each employee.

6.2. Exercise

- 6.2.1. All employees who directly participate in veterinary drug manufacturing activities and whose duties require them to enter the veterinary drug manufacturing room should be trained on specific activities relevant to their duties as well as on CPOHB principles.
- 6.2.2. Training should be provided by a qualified person. Special attention should be given to training for those who work in sterile and clean rooms or those who work with high-risk, toxic or sensitizing materials.
- 6.2.3. Training on the CPOHB should be conducted on an ongoing basis and with sufficient frequency to ensure that employees are familiar with the CPOHB requirements relevant to their duties.
- 6.2.4. Training on CPOHB should be conducted according to a written program approved by the production manager and quality control manager.
- 6.2.5. Records of employee training on the CPOHB should be maintained and the effectiveness of the training program should be assessed regularly.

- 6.2.6. After training, employees' performance should be assessed. To determine whether they are adequately qualified to carry out the tasks they have been assigned.
- 7. Sanitation and Hygiene

A high level of sanitation and hygiene should be established in every aspect of veterinary drug manufacturing. The scope of sanitation and hygiene includes personnel, premises, tools and equipment, production materials as well as containers, and anything that may be a source of product contamination. Sources of contamination should be eliminated through a comprehensive and integrated sanitation and hygiene program.

7.1. Personnel

- 7.1.1. All employees should undergo medical examinations, both prior to employment and during employment. Employees who serve as visual inspectors should undergo regular eye examinations.
- 7.1.2. All employees should practice good personal hygiene and should be trained in personal hygiene. All employees in contact with the manufacturing process should observe a high level of personal hygiene.
- 7.1.3. Any employee who at any time contracts an illness or suffers from an open wound, which could be detrimental to the quality of the product, shall be prohibited from handling raw materials, packaging materials, in-process materials and finished veterinary drugs until he/she has recovered.
- 7.1.4. All employees should be instructed and encouraged to report to their immediate supervisor any situation (plant, equipment or personnel) that in their judgment could be detrimental to the product.
- 7.1.5. Direct contact between hands and raw materials, intermediates and finished products should be avoided.
- 7.1.6. For their own safety and to ensure the protection of products from contamination, employees should wear clean protective clothing including clean hair coverings, soiled uniforms should be kept in a closed container until washing. Soiled cleaning rags, which can be reused, should be kept in a closed container until washing.
- 7.1.7. Only authorized personnel are allowed to enter buildings and facilities declared as confined spaces.
- 7.1.8. Employees should be instructed to wash their hands before entering the production room. Appropriate posters should be displayed for this purpose.
- 7.1.9. Smoking, eating, drinking, chewing, placing plants or storing food, beverages, smoking materials and personal medication are only allowed in certain rooms and are prohibited in production rooms, laboratories, storage rooms and other rooms that may be detrimental to quality.
- 7.1.10. Personal hygiene procedures, including the requirement to wear protective clothing, should apply to all persons entering the production room, whether they are permanent or temporary employees or non-employees who are on company premises, e.g.

contractor employees, visitors, company leadership staff and inspectors.

- 7.1.11. Specific requirements for the manufacture of sterile veterinary medicines are covered in items 8.7.8 and 8.7.9.
- 7.2. Building

- 7.2.1. Buildings used for veterinary drug manufacturing are appropriately designed and constructed to facilitate the implementation of good sanitation.
- 7.2.2. There should be a sufficient number of well-ventilated toilets and handwashing stations for employees within easy reach of the workspace.
- 7.2.3. Adequate facilities should be provided for the proper storage of work clothes and personal clothing.
- 7.2.4. The sink should be located outside the sterile room. If installed in a sterile room, it should be of proper quality and equipped with a system that prevents overflow and the water supplied to the sink should at least meet drinking water quality standards.
- 7.2.5. The preparation, storage and consumption of food and beverages should be restricted to a dedicated room, such as a dining room. These facilities should meet hygiene standards.
- 7.2.6. Waste should not be allowed to accumulate. Rubbish should be collected in suitable containers for transfer to a storage area outside the building and disposed of frequently in a safe and sanitary manner.
- 7.2.7. Rodenticides, insecticides, fumigation agents and cleaning agents must not contaminate equipment, raw materials, packaging materials, in-process materials or finished veterinary drugs.
- 7.2.8. There should be a written procedure that identifies the person in charge of sanitation and outlines in detail the schedule, methods, equipment and cleaning materials to be used and the facilities to be cleaned. These written procedures should be followed.
- 7.2.9. Specific requirements for the manufacture of sterile veterinary medicines are covered in point 8.7.1.1.
- 7.3. Equipment
 - 7.3.1. After use, equipment should be cleaned both inside and out in accordance with established procedures, and maintained and stored in a clean condition. Before use its cleanliness is checked again to ensure that all products or materials from the previous batch have been removed.
 - 7.3.2. Vacuum or wet cleaning is recommended. Compressed air and brushes should be used with caution and avoided wherever possible as they increase the risk of product contamination.
 - 7.3.3. Cleaning and storage of moveable equipment and storage of cleaning materials should be done in a room separate from the processing room.
 - 7.3.4. Sufficiently detailed written procedures for cleaning and sanitizing equipment and containers used in veterinary drug manufacturing should be developed and adhered to. These procedures should be designed appropriately to prevent contamination of equipment by cleaning and sanitizing agents. The procedure should include at least the person responsible for cleaning, the schedule, methods, equipment and materials used in cleaning and methods of disassembling and reassembling equipment as may be necessary to ensure thorough cleaning. If necessary the procedure also includes sterilization of equipment against contamination before use.
 - 7.3.5. Records of cleaning, sanitizing, sterilizing and inspecting equipment before use should be kept.

7.4. Validation and Reliability of Procedures

Sanitation and hygiene procedures should be validated and evaluated periodically to ensure that they are effective and continue to meet requirements.

8. Production

Production should be carried out following established procedures that can ensure the continuous production of veterinary drugs that meet the specified specifications.

8.1. Process Validation

- 8.1.1. All procedures should be validated appropriately. Validation should be carried out according to a predetermined procedure and a record of the results should be kept. The extent and level of validation undertaken depends on the nature and complexity of the products and processes concerned. The validation program and documentation should attest to the suitability of the materials used, the reliability of the equipment and systems and the capability of the personnel.
- 8.1.2. Before a Master Processing Procedure is established, steps should be taken to prove that the procedure is suitable for routine production, and that the established process using the specified materials and equipment will always produce products that meet the specified specifications.
- 8.1.3. Significant changes in processes, equipment or materials should be accompanied by a revalidation action, in order to guarantee that the changes will still produce a product that meets the predetermined specifications.
- 8.1.4. Processes and Procedures should be regularly and critically re- evaluated to ensure that they continue to deliver the desired results.

8.2. Pollution

Chemical or microbial contamination of a veterinary drug that is detrimental to animal health or reduces the therapeutic power or affects the quality of a product is not acceptable. Particular attention should be paid to the issue of cross contamination, as even if its nature and extent does not directly affect animal health, it is indicative of veterinary drug manufacturing practices that do not comply with the CPOHB.

8.3. Batch and Lot Numbering System

- 8.3.1. A system that details how batches and lots are numbered is required to ensure that the intermediate product, finished product or finished veterinary drug of a batch or lot can be identified by a specific batch or lot number.
- 8.3.2. The batch and lot numbering systems used at the processing level and the subsequent packaging level should be interrelated.
- 8.3.3. The batch and lot numbering system should ensure that the same batch or lot number is not used repeatedly.
- 8.3.4. Allocated batch or lot numbers should be recorded immediately in a logbook. The record should include the date of numbering, the identity of the product and the size of the batch or lot concerned.
- 8.4. Weighing and Delivery
 - 8.4.1. The weighing, or counting and delivery of raw materials, packaging materials, intermediate products and finished products is considered a part of the

production cycle and requires complete documentation and reconciliation. Control of the release of the aforementioned materials and products into production is critical.

- 8.4.2. Methods for handling, weighing, counting and handing over raw materials, packaging materials, intermediates and finished products shall be covered in written procedures.
- 8.4.3. All releases of raw materials, packaging materials, intermediate products and finished products, including additional materials beyond those originally delivered, should be documented.
- 8.4.4. Only raw materials, packaging materials, intermediate products and finished products that have been approved by the quality control department may be submitted.
- 8.4.5. After weighing, handing and marking, raw materials, finished products and intermediate products should be transported and stored appropriately so that their integrity is maintained until the next processing.
- 8.4.6. To avoid mixing, only one specific type of printed matter may be placed in the marking area at a time. Between the marking areas, there should be adequate separation barriers.
- 8.4.7. Prior to weighing, checks should be made on the correctness of the marking of raw materials including the graduation label from the quality control section.
- 8.4.8. The capacity, accuracy and precision of the weighing and measuring instruments used should be in accordance with the amount of material being weighed and measured.
- 8.4.9. For each weighing or measurement, it is necessary to prove the correctness, accuracy of the identity and amount of the material weighed and measured by two separate officers.
- 8.4.10. The success of weighing and handing places should be maintained. Sterile raw materials should be weighed and delivered in a sterile room.
- 8.4.11. Weighing and handing should be done using suitable and clean equipment.
- 8.4.12. Raw materials, intermediate products and finished products that are delivered should be double-checked for correctness and signed off by the production supervisor before being handed over to the production department.

8.5. Returns

- 8.5.1. All raw materials, packaging materials, intermediates and finished products returned to storage should be properly documented and referenced.
- 8.5.2 Raw materials, packaging materials, intermediate products and finished products shall not be returned to the warehouse unless they meet the specifications.
- 8.6. Processing
 - 8.6.1. All materials used in processing should be checked before use.
 - 8.6.2. The condition of the processing room should be monitored and restored to the level required for the activity to be performed. Before processing begins, measures should be taken to ensure that the processing room and equipment are free of materials, products or documents that are not required for the processing in question.
 - 8.6.3. All equipment used in processing shall be inspected before use. Equipment should be declared clean in writing before use.

- 8.6.4. All processing activities should be carried out following the prescribed written procedures. Any retention should be reported with reasons and explanations.
- 8.6.5. Containers and covers used for materials to be processed, for intermediates and finished products, should be clean, of an appropriate nature and type to protect products and materials against contamination or damage.
- 8.6.6. All containers and equipment containing intermediate products should be appropriately labeled stating the stage of processing. Before these labels are applied, all previous inappropriate labels or markings should be removed or completely removed. Before these labels are applied, all previous inappropriate labels or markings should be removed or completely removed.
- 8.6.7. All intermediates or finished products must be appropriately labeled and quarantined within the factory, until approved by the quality control department.
- 8.6.8. All in-process controls, as required, must be carefully recorded at the time of processing.
- 8.6.9. The actual and standard results of each batch made should be recorded and matched against the theoretical results. If there is any significant deviation, action shall be taken to prevent the release or further processing of the batch until a definite explanation is obtained, which will permit release for further processing.
- 8.6.10.In all stages of processing, primary attention should be paid to the issue of cross-contamination.
- 8.6.11.Dry materials and products.
 - 8.6.11.1. The handling of dry materials and products poses problems of dust control and cross-contamination, which require special attention in the design, maintenance and use of facilities and equipment. To handle dusty materials wherever possible, a closed manufacturing system that prevents the spread of dust or other suitable methods should be applied.
 - 8.6.11.2. Effective air suction systems should be installed with properly located exhaust openings to prevent contamination of other products or processes. A filtration system or other suitable system should be installed to contain dust. The use of dust removal devices on tablets and capsules is highly recommended.
 - 8.6.11.3. Special care should be taken to protect the product against contamination by metal, glass or wood fragments. The use of glassware should be avoided wherever possible. Sieves, sieves, tablet pestles and tablet mortar should always be checked for wear or damage before and after use.
 - 8.6.11.4. Care should be taken not to leave any tablets or capsules in the equipment, counting device or container of the finished product.
- 8.6.12 Powder and Granule Manufacturing.
 - 8.6.12.1. Mixing, sieving and stirring machines should be equipped with dust control systems, except when working with closed systems.
 - 8.6.12.2. Critical operational parameters (e.g. time, speed, temperature) for each mixing, agitating and drying process shall be listed in the Master Production Document, and monitored throughout the process, and recorded in batch records.
 - 8.6.12.3. The filter bags installed in the belly-belly dryer should not be used for different products without prior washing. For some high-

risk or sensitizing products, special filter bags should be used for each product. Air entering the dryer should be filtered. Safety measures are required to prevent cross contamination by dust escaping from the dryer.

- 8.6.12.4. The preparation and use of solutions and suspensions should be carried out in such a way that the risk of contamination or growth of microorganisms is prevented.
- 8.6.13. Tablet Printing.
 - 8.6.13.1. Tablet presses should be equipped with effective dust control facilities and located so as to avoid mixing of products. Each machine should be located in a separate room, unless they are making the same product. Machines equipped with a closed air control system may be placed in an unseparated room.
 - 8.6.13.2. To prevent mixing between granules and tablets, it is necessary to control both physically, procedurally and marking.
 - 8.6.13.3. Care should be taken to keep a precise and calibrated weighing instrument available for use in monitoring the weight of tablets in process.
 - 8.6.13.4. Tablets taken from the tableting room for testing or other purposes must not be returned to the bacth.
 - 8.6.13.5. Rejected or discarded tablets should be placed in a container clearly marked as to their status and the quantity recorded on the Batch Processing Record.
 - 8.6.13.6. Each time before use, all such tablet pestles and tablet mortars shall be inspected for wear and conformity to specifications. A record of their use should be kept.
- 8.6.14. Shrouding.
 - 8.6.14.1 The air delivered into the dressing container for drying should be filtered and of the right quality.
 - 8.6.14.2 Dressing solutions are prepared and used in a manner that minimizes the risk of microorganism growth. Preparation and use must be documented.
- 8.6.15. Hard Capsule Filling.
 - 8.6.15.1 Empty capsules should be considered and treated as starting material. Empty capsules should be stored in conditions that prevent them from drying out, getting wet or being exposed to moisture.
 - 8.6.15.2 Requirements in points 8.6.13.1. to 8.6.13.6. also apply to the filling of hard capsules.
- 8.6.16. Marking of Coated Tablets and Capsules.
 - 8.6.16.1 Special measures should be taken to avoid product mix-up during the marking process of coated tablets and capsules. When marking different products at the same time, or in different batches, or in different batches, the work should be separated.
 - 8.6.16.2 If ink is used in marking, the coloring material should meet the requirements for feed auxiliaries.
 - 8.6.16.3 Special care should be taken to avoid mix-ups during the inspection, sorting and polishing of capsules and coated tablets.

- 8.6.17. Liquids, Cremes and Ointments.
 - 8.6.17.1. Liquid, cream and ointment products should be made in such a way that they are protected from microorganism and other contamination. Closed manufacturing and transfer systems are highly recommended.
 - 8.6.17.2. The chemical and microbiological quality of the water used should always be monitored. The water used must meet drinking water quality standards.
 - 8.6.17.3. Where pipelines are used to convey raw materials or finished products, care should be taken to make the system easy to clean. Pipelines should be properly designed and installed so that they can be easily dismantled and cleaned.
 - 8.6.17.4. The accuracy of a measuring system should be verified. Measuring sticks shall only be used for specific containers and have been marked for the container concerned. They should be made of non-reacting and non-absorbent materials.

8.7. Sterile Products

- 8.7.1. Sterile products should be made with special supervision and attention to detail in order to eliminate the contamination of microorganisms and foreign particles. Supervision in the manufacturing process of sterile products is very important.
- 8.7.2. According to the production method, sterile products can be classified into two main categories: those that must be processed in an aseptic manner at all stages, and those that are sterilized in the final container, also called final sterilization.
- 8.7.3. All sterile products should be made under controlled conditions and carefully monitored.
- 8.7.4. To gain confidence in the sterility of sterile products made aseptically without final sterilization, special measures are required, including sterility testing.
- 8.7.5. To manufacture sterile products, a separate, specially designed room is required. Entry to this room should be through an air buffer chamber or other suitable passageway. The room should always be dust-free and supplied with air that passes through a bacteria filter. The air pressure in the room should be higher than in the adjacent room. The filters used should be checked at the time of installation and periodically. All surfaces in the processing room should be properly designed to facilitate cleaning and sanitizing. Routine counts of indoor microorganisms should be compared with the standardized
 - Determined. Microbial count data should be documented.
- 8.7.6. Manufacturing sterile products requires three different room qualities:
 - 8.7.6.1 The changing room is a room for taking off factory work clothes and the next room is a room for putting on sterile protective clothing.
 - 8.7.6.2 The clean room for carrying out clean activities does not have to be sterile, it is also used for component preparation and solution preparation. Products to be final sterilized can be worked on in this room. The room must not contain more than

3,500,000 particles of o.5 microns or larger and no more than 500 microorganisms per cubic meter of air.

- 8.7.6.3 Sterile rooms are used for sterile activities. Employees enter this room through an air conditioning room or other suitable means. The sterile room must not contain more than 350,000 particles measuring 0.5 microns or larger and not more than 100 microorganisms per cubic meter of air. The room under the laminaer airflow in a sterile room must not contain more than 3,500 particles of 0.5 million or larger and not more than 5 microorganisms per cubic meter of air.
- 8.7.7. It is important that microbial contamination in clean rooms and sterile rooms does not exceed the specified limit values. These rooms should be monitored for microbial contamination.
- 8.7.8. Personnel.

8.7.8.1

Employees working exclusively in clean rooms and sterile rooms should be carefully selected to ensure that they can be relied upon to work with discipline and are not suffering from a disease or health condition that could cause microbiological contamination of the product.

- 8.7.8.2 High standards of personal hygiene and cleanliness are essential. Employees should be instructed to report any health conditions (e.g. diarrhea, cough, influenza, skin or hair infections, wounds, etc.) that may lead to contamination with abnormal numbers and types of microorganisms. In addition, periodic health checks should be conducted.
- 8.7.8.3 Only a limited and necessary number of employees are allowed in clean rooms and sterile rooms when there is activity.
 Examination and supervision should be carried out from the outside as much as possible.
- 8.7.8.4 All employees, including those from maintenance, who work in clean rooms or sterile rooms, should receive training in areas related to the manufacture of sterile products, including hygiene and basic microbiology.
- 8.7.9. Clothing. 8.7.9.1

7.9.1 Employees entering a clean room or sterile room should change into special clothing including headwear and footwear. These garments should not shed fibers or particles and should be comfortable to wear and loose enough to prevent friction. These garments should only be worn in the clean room or sterile room for which they are intended.

8.7.9.2 In the sterile room, employees should wear sterile overalls or pants that can be put together with the neck, tied at the wrists and ankles. Head coverings should cover all hair and chin and be tucked into the neck of the shirt. Foot coverings should cover the entire foot. Sterile clothing should be worn every time you enter a sterile room. Plastic or rubber gloves are to be worn with the sterile garment, either overalls or trousers, which can be attached to the neck and fastened at the wrists and ankles. Head coverings should cover all hair and chin and be tucked into the neck of the garment. Foot coverings should cover the
entire foot. Sterile clothing should be worn every time you enter a sterile room. Plastic or rubber gloves should be shaped. The ends of the sleeves are tucked into the gloves. The face coverings used prevent contamination from the face and are comfortable to wear. When leaving the sterile room, the face cover should be taken off.

- 8.7.9.3 Ordinary clothing from outside should not be brought into the changing rooms associated with clean rooms or sterile rooms. Employees entering the changing room should wear standard work clothes. Dressing and laundering should follow written procedures.
- 8.7.9.4 Watches, jewelry and cosmetics should not be worn in clean rooms and sterile rooms.
- 8.7.9.5 Clothing for the sterile room and sterile room should be washed, ironed, sterilized and handled appropriately to avoid contamination, and washing facilities should be separate.
- 8.7.10. Building.
 - 8.7.10.1. Sterile products are processed in specially designed and constructed production rooms, separate from other production rooms. Space for each different type of work such as preparation of starting materials and other components, solution preparation, solution filling and sterilization should be separate.
 - 8.7.10.2. Processing rooms should be effectively supplied with positive pressure air through filters that have the desired efficiency. This airflow should realize positive pressure differences relative to the surroundings and also between different rooms or activity spaces. The final air filter should be installed directly or as close as possible to the air inlet to the room. A warning system is required for high-risk rooms where the air is in direct contact with the product. Special care should be taken to ensure that airflow does not spread particles from employees' bodies, machinery (ampoule cutters, vial closures, etc.)and activities that could spread particles into a space with a high risk to the product.
 - 8.7.10.3. Non-sterile products should not be with sterile products in the same space and at the same time. If a sterile room is used for the processing of non- sterile products, it should be appropriately fumigated and air-filtered before being used for the manufacture of sterile products and verified against sterile room requirements.
 - 8.7.10.4. Wall, floor and ceiling surfaces should be smooth, watertight and not cracked to reduce the spread or accumulation of particles and to allow repeated use of cleaning and pestrepellent agents. Uncoated wood should not be used.
 - 8.7.10.5. To reduce dust fertilization and facilitate cleaning, there should be no hidden and difficult-to-clean parts. Protruding corners, shelves, cabinets, equipment, inventory items and electric light fixtures should be as few as possible. Angles between walls,

floors and ceilings in spaces

Sterile and clean rooms should be curved.

- 8.7.10.6. The ceiling should be properly sealed to prevent pollution from the room above.
- 8.7.10.7. Pipes and ducts should be properly installed so that there are no hidden parts that are difficult to clean. Pipes and ducts should be embedded into the wall through which they pass.
- 8.7.10.8. Drains should be avoided in sterile rooms unless absolutely necessary. If installed, they should be fitted with effective and easily cleaned traps containing buffer air to prevent backflow. All floor drains should be open, sufficiently shallow and easy to clean and connected to external drains appropriately to prevent possible microbial contamination.
- 8.7.10.9. Sinks in the clean room should be eliminated as much as possible. All sinks installed in the clean room should be stainless steel, non-overflowing and meet drinking water quality standards.
- 8.7.10.10. Room temperature and humidity should be kept at a level that does not cause employees to sweat excessively and does not wet their work clothes.
- 8.7.10.11. Entry for personnel to the sterile and clean rooms can only be through the changing rooms. Changing rooms should be equipped with an air buffer chamber, effectively supplied with filtered air at a positive pressure lower than that in the clean room and sterile room. Changing rooms should be appropriately designed and used to avoid microbial and particulate contamination of protective clothing and allow separation of the various stages of changing clothes and washing limbs.
- 8.7.10.12. The changing room is for staff use only and should not be used for traffic of materials, containers and equipment.
- 8.7.10.13. The intermediate space or air buffer space for the traffic of materials, equipment and other items into the clean room and sterile room is properly arranged so that only one door on one side can be opened at a time. Push doors are avoided because push teeth are difficult to clean. If such a door opening mechanism is not possible, there should be an appropriate procedure or system in place that allows the door to be opened at any one time.

can prevent the outer door and inner door from being opened simultaneously. The conveyor belt must not penetrate the barrier wall of the sterile room. The conveyor belt ends at the wall and further product transportation only passes through the static surface. Special care is needed to avoid contamination of the sterile room when goods are passed through an air buffer space or an intermediate space.

8.7.10.14. Mechanical or electrical systems for oral communication to and from the sterile room should be properly designed and installed so that they can be easily cleaned and effectively disinfected.

- 8.7.10.15. Clean rooms and sterile rooms should not be used to carry out sterility testing or other microbiological testing.
- 8.7.11. Cleanliness and hygiene.
 - 8.7.11.1. Clean rooms, sterile rooms and other related rooms should be cleaned frequently and carefully according to a written program. If cleaning is carried out using disinfectants, the type should be exchanged in rotation to prevent resistance of microorganisms.
 - 8.7.11.2. Disinfectants and detergents used should be monitored for microbial contamination. Dilutions should be placed in thoroughly washed containers and should not be stored unless sterilized. Partially empty containers should not be refilled.
 - 8.7.11.3. Clean rooms and sterile rooms should be frequently microbiologically monitored by placing petri dishes, taking surface samples, air samples or other appropriate means. Records of monitoring results should be documented and corrective actions taken as soon as deviations are observed.
 - 8.7.12. Equipment.
 - 8.7.12.1. Equipment should be designed and installed appropriately so that it is easy to clean, disinfect or sterilize.
 - 8.7.12.2. Electrical outlets and other equipment should be designed and placed appropriately so that personnel performing maintenance and repairs do not need to enter the clean room or sterile room as far as possible.
 - 8.7.12.3. The recording device should be carefully measured at the time of installation and possibly checked at regular intervals.
 - 8.7.12.4. Validation of the results of installation, periodic maintenance and checks on the capability of critical equipment such as sterilizers, air filter systems and distillers is essential. Validation results should be documented.
 - 8.7.13. Processing.
 - 8.7.13.1. Starting materials should not contain significant levels of microorganisms or pyrogens. Particular attention should be paid to starting materials used for large volumes of parenteral preparations. Starting material specifications should include requirements for monitoring the content of microorganisms, if necessary with specific limits.
 - 8.7.13.2. Measures should be taken to prevent contamination of products by microorganisms at all stages of processing both before and after sterilization.
 - 8.7.13.3. To prevent the spread of particles and microorganisms, activities in clean rooms and sterile rooms are limited as much as possible, as is the movement of personnel.
 - 8.7.13.4. Containers and materials that may release particles or fibers should not be brought into the clean room or sterile room.
 - 8.7.13.5. After final cleaning of containers and other components, they should be handled appropriately to prevent re-contamination. Final rinsing should be done with distilled water or water of suitable quality.

- 8.7.13.6. The time between washing and sterilization of equipment, containers and other components should be as short as possible.
- 8.7.13.7. The time between sterilization of equipment, containers and other components and their use in the aseptic process should be as short as possible.
- 8.7.13.8. The time between the start of solution preparation and sterilization should be as short as possible with a certain time limit found The volume of the homemade solution should be made no larger than the filling capacity of a day and should be filled into the final container and sterilized on the same day. Residual solution whose filling and sterilization cannot be completed on the same day should be specially stored.
- 8.7.13.9. Water sources, water treatment equipment and treatment water should be monitored regularly. for chemical and microbial contamination and if necessary for pyrogens. Monitoring results and countermeasures taken should be documented.
- 8.7.13.10. Water treatment plants should be properly designed, constructed and maintained to ensure that the water produced meets the specified drinking water quality requirements. Water treatment, storage and distribution should be appropriate so that the growth of microorganisms is prevented.
- 8.7.13.11. To prevent bacterial growth and the emergence of pyrogens, distilled water that will be used for processing or sterilization should not be left for more than 24 hours except under special conditions such as by storing at temperatures above 650 c.
- 8.7.13.12. Where water and solutions are stored in hermetically sealed containers, all safety valves should be protected with hydrophobic bacterial screens.
- 8.7.13.13. Items that are used in the sterile room and require sterilization should be sterilized and put through a two-door sterilizer unit or other means that can provide the same results.
- 8.7.13.14. The effectiveness of aseptic procedures should be validated when a new aseptic process is introduced and continued periodically. Validation is also done when there are significant changes in the process or equipment, or when personnel are being trained.
- 8.7.14. Sterilization.
 - 8.7.14.1. Sterilization can be carried out by heat sterilization (by wet heating and dry heating), by ethylene oxide gas, by filtration recommended by aseptic filling into sterile final containers, or by ionizing radiation. Each sterilization method has limitations and is used for specific applications. Heat sterilization is the first choice.
 - 8.7.14.2. When biological indicators are used, strict safeguards should be taken to prevent microbial contamination of the indicator.
 - 8.7.14.3. A clear way to distinguish between products that have and have not been sterilized is required. All containers for products or other components should be clearly labeled with the name,

batch number and an indication of whether they have been sterilized or not.

- 8.7.15. Heat Sterilization.
 - 8.7.15.1. All heat sterilization cycles shall be recorded on a timetemperature chart or by other suitable means. Timetemperature records should be part of the batch record. Chemical and biological indicators may be used in addition to but not in place of physical monitoring.
 - 8.7.15.2. In the cooling period after reaching the highest temperature phase, the possibility of contamination by non-sterile air entering the autoclave or sterilizer during cooling should be prevented.
- 8.7.16. Wet Heat Sterilization.
 - 8.7.16.1. This method is suitable for aqueous solutions and wettable materials. Other types of materials should be sterilized by other methods.
 - 8.7.16.2. Wet heat sterilization is achieved by using pressurized saturated water vapor in a suitable container. In this situation there is a definite relationship between temperature and water vapor pressure, but the pressure is used only to achieve the desired temperature and does not play a role in sterilization, time, temperature and pressure are used to supervise and monitor the sterilization process.
 - 8.7.16.3. Sterilized items, other than aqueous products in hermetically sealed containers, should be wrapped in a material that allows the penetration of moisture, which under normal circumstances will not cause back contamination by microorganisms after sterilization.
 - 8.7.16.4. Care should be taken that the water vapor used in sterilization is of the right quality and does not contain additives in levels that could contaminate the product or equipment.
- 8.7.17. Dry Heat Sterilization.
 - 8.7.17.1. Dry heating is suitable for sterilization of equipment, nonaqueous solutions and other materials that are resistant to the desired sterilization temperature.
 - 8.7.17.2. Heating should be carried out in a sterilization cabinet or other equipment that can achieve sterilization conditions for the entire load. The air delivery and air suction system of the sterilization cabinet should be equipped with appropriate filters.
- 8.7.18. Filter Method Sterilization.
 - 8.7.18.1. Sterilization by filtration should not be used if heat sterilization is still possible.
 - 8.7.18.2. Solutions or liquids can be sterilized by filtration with a nominal pore size of 0.22 microns or the same ability to withstand microorganisms. The filter results are collected in a sterilized container.
 - 8.7.18.3. The integrity of the filter device should be checked by appropriate methods such as the point-bubble pressure test or the forward-flow pressure test carried out immediately before

and after use of the filter. The inspection results are recorded in the batch record.

- 8.7.18.4. The filter must not have an adverse effect on the solution, such as absorbing efficacious ingredients from the solution or releasing substances into the solution.
- 8.7.18.5. Because filter sterilization carries a greater risk than other sterilization methods, it is recommended to re- filter through a sterile bacterial filter immediately before filling.
- 8.7.18.6. The lifetime of the sterile filter should be limited to ensure that there is no growth of microorganisms in the filter.
- 8.7.19. Sterilization with Ethylene Oxide Gas.
 - 8.7.19.1 The effectiveness of ethylene oxide gas as a sterilizing agent depends on the concentration, temperature, humidity, duration of contact with the material and the level of microbial contamination. Where possible, other sterilization methods should be used as an option to sterilization with ethylene oxide gas.
 - 8.7.19.2 The entire sterilization cycle should be monitored with appropriate biological indicators placed throughout the load. Monitoring results are recorded in the batch record.
 - 8.7.19.3 After sterilization is complete, the material should be placed in a well-ventilated room to remove residual ethylene oxide and its reaction products. Steps should be taken to prevent back contamination of the sterilized material. Records should be kept to check that all biological indicators have been removed from the product.
 - 8.7.19.4 During the sterilization cycle, records shall be kept of the length of time to complete one cycle, pressure, temperature, gas concentration and humidity in the sterilization cavity. The pressure, temperature and relative humidity during the cycle should be monitored and recorded in a graph. or by other appropriate means. This record forms part of the batch record.
- 8.7.20. Sterilization by Radiation.
 - 8.7.20.1. Radiation sterilization is used primarily to sterilize heat-sensitive materials and products. This method is only used when it has been proven that there is no detrimental effect on the product.
 - 8.7.20.2. The radiation used can be either gamma rays from radio isotopes (e.g. cobalt-60)or high-energy electrons from an electron accelerator.
 - 8.7.20.3. The usual minimum sterilization dose is 2.5 mega rad.
 - 8.7.20.4. During sterilization the radiation dose should be monitored. For this purpose there should be a dose measurement procedure that determines the amount or size of the dose received by the product Biological indicators should be used only as an adjunct. Monitoring results are recorded in the batch record.
 - 8.7.20.5. Clear markings should be provided to distinguish between irradiated and non-irradiated materials. The design of radiation facilities and the use of radiation- sensitive plates can help provide this assurance.

- 8.7.21. Water.
 - 8.7.21.1. The water used to make sterile products, including the storage and distribution system, should be monitored according to the specifications set for each activity.
 - 8.7.21.2. Water for injection is made by distillation or other suitable means.
 - 8.7.21.3. Water for injection is stored and circulated continuously at a temperature of at least 650 C. Water that is not stored and circulated should only be used for no more than 24 hours.
 - 8.7.21.4. Water for injection used in the formulation is considered and applied as starting material.
 - 8.7.21.5. A logging device should be used to monitor the storage temperature.
 - 8.7.21.6. Water for injection is stored in clean, sterile, non-reactive, nonabsorptive, non-additive containers and protected from contamination.
- 8.7.22. Sterile Product Finishing.
 - 8.7.22.1.1. When detergents or similar materials are used in the final container rinsing sequence, procedures should be in place to ensure that no residue remains in the container. Final rinsing distilled water or water that meets water quality standards should be used.
 - 8.7.22.1.2. Staff should not handle containers with bare hands. The final washed, dried and sterilized containers should be used within the specified time limit.
 - 8.7.22.1.3. The final container of sterile product must be sealed in an appropriate manner. Closure ability is checked by appropriate procedures.
 - 8.7.22.1.4. Containers filled with injection solution should be checked individually for visible particles. If this is an eye examination, it should be carried out with appropriate lighting and background. Examiners should be given adequate rest periods during the examination and receive regular eye examinations.
 - 8.7.22.1.5. If the examination is performed electronically or photoelectrically, the effectiveness of the device should be validated and its sensitivity monitored.
- 8.7.23. Biological and Chemical Indicators.
 - 8.7.23.1. Biological and chemical indicators cannot be used as evidence that sterilization has been effective.
 - 8.7.23.2. Monitoring using biological indicators is less reliable than physical monitoring except for sterilization with ethylene oxide gas.
 - 8.7.23.3. Strict safety measures should be taken in handling biological indicators, to prevent contamination of an otherwise microbiologically clean room. Biological indicators should be stored according to the manufacturer's specifications.
 - 8.7.23.4. Chemical indicators for heat sterilization, ethylene oxide gas and radiation sterilization are usually available in the form of tapes, adhesive sheets, color dot cards, small tubes, small bags or plastic dosimeters. These indicators will change color

as a result of the chemical reactions that occur due to the sterilization process. This color change may occur before the sterilization time is completed. Therefore such indicators are not sufficient as evidence of sterilization, except for plastic dosimeters used in the radiation sterilization process.

8.8. Packaging

- 8.8.1. The packaging activity functions to divide and package the processed products into finished veterinary medicines. Packaging process should be carried out under strict supervision to maintain the identity, integrity and quality of the packaged goods.
- 8.8.2. For packaging activities, there should be a written procedure outlining the receipt and identification of finished products and packaging materials, controls to ensure that the correct finished products and packaging materials (printed or unprinted)are used, in-process controls during packaging, reconciliation of finished products and printed packaging materials, and final inspection of packaging results. All packaging activities shall be carried out in accordance with the instructions given and using the packaging materials listed in the Master Packaging Procedure. Details of packaging operations should be recorded in the batch packaging record.
- 8.8.3. Before packaging activities begin, checks should be made to ensure that the equipment and workspace are clean and free of product and other product residues or documents that are not required for the activities being carried out.
- 8.8.4. Every delivery of finished products and packaging materials shall be checked and scrutinized for compliance with the Master Packaging Procedure or packaging order.
- 8.8.5. Pre-marking on Packaging Materials.
 - 8.8.5.1. Labels, cartons and other components that require pre-marking with batch or lot numbers, expiry dates and information in accordance with the packaging order shall be closely monitored at every step of the process, from receipt from the warehouse until they become part of the finished or destroyed veterinary drug.
 - 8.8.5.2. Packaging materials that have been determined to be pre-marked should be stored in tightly closed containers and placed in a separate room where safety is guaranteed.
 - 8.8.5.3. Pre-marking of packaging materials should be carried out in a room separate from other packaging activities.
 - 8.8.5.4. All packaging materials that have been pre-marked should be checked before being moved into the packaging room.
- 8.8.6. Packaging Line Readiness.

Immediately before placing the packing material on the packing line a readiness check of the packing line concerned shall be carried out by the designated personnel, in accordance with the written procedure specified for:

- (a) Ensure that all materials and packaged products originating from previous packaging activities have been completely removed from that packaging line and the surrounding space.
- (b) Examine the cleanliness of the path and surrounding space.
- (c) Ensure the cleanliness of the equipment to be used.
- 8.8.7. In-Process Packaging.

- 8.8.7.1. Written procedures for in-process control should be followed. This procedure should describe the method of sampling, the frequency of sampling, the number of samples taken for inspection, the specifications to be inspected and the acceptable limits for each specification.
- 8.8.7.2. In-process supervision should also include the following general procedures:
 - Products to be packaged should be inspected at the time of packaging;
 - (b) Packaged products should be checked during the packaging process at regular intervals to ensure compliance with the specifications stated in the Master packaging Procedure.
- 8.8.7.3. The results of tests and inspections in the process should be recorded on the bacth packing record.
- 8.8.8. Packaging Implementation.
 - 8.8.8.1 The occurrence of errors in packaging can be minimized in the following ways:
 - (a) label usage;
 - (b) bacth coding directly on the label installation line;
 - (c) use of electronic code readers and label counters;
 - (d) labels and other printed matter are designed so that they have distinctly different markings for different products;
 - (e) In addition to visual inspection during packaging, a separate inspection should be carried out by the quality control department during and after completion of packaging.
 - 8.8.8.2. Products that are the same or nearly the same in shape and appearance should not be packed on adjoining lines, unless there is a physical separation.
 - 8.8.8.3. On each packaging line, the name and batch number of the product being packaged should be clearly visible.
 - 8.8.8.4. Containers used to store freshly partially packaged or subbatches of finished products or veterinary medicines shall be labeled or marked as to indicates the identity, quantity, batch number and status of the product.
 - 8.8.8.5. Containers to be filled should be delivered to the packaging department in a clean state.
 - 8.8.8.6. All packaging personnel should be trained to appreciate the importance of monitoring the process and reporting any irregularities that may be noticed as they perform their duties.
 - 8.8.8.7. The packaging room should be cleaned at certain times during the working day and at any time of soiling. Cleaners should be trained to avoid actions that may cause mixing or cross-contamination.
 - 8.8.8. Any printed packaging materials found during cleaning should be given to the supervisor, who will place them in a designated area for reconciliation and destroy them at the end of the packaging process.
 - 8.8.8.9. Finished and near-finished products found to be outside the packaging line should be handed over to a supervisor and should not be immediately returned to the packaging process. If the product has been checked by a supervisor and found to have the same identity as the batch being packaged and is in good condition, the

supervisor may return it to the packaging process in progress. If the identity is different then the item should be destroyed and the quantity recorded.

- 8.8.8.10.Products that have been filled into the final container but have not been labeled should be separated and marked to avoid mixing with other products.
- 8.8.8.11. Packaging equipment whose parts are not in direct contact with the finished product should be cleaned because it can be a place for dust, debris of packaging materials or products to accumulate which can then contaminate the product being packaged or become a source of pollution.
- 8.8.8.12.Care should be taken to avoid the spread of dust during the packaging process of dry products. Separate packing rooms are required for certain products. For example, low-dose veterinary drugs that pose a high risk. Toxic products and sensitizing materials. Compressed air is not used for Clean the equipment in the packaging room because it may cause cross-contamination.
- 8.8.8.13.The use of brushes as cleaning tools should be limited as they can cause contamination from the bristles.
- 8.8.8.14.Personnel who need medicine for their illness that does not endanger the product or others around them should be allowed to leave the packing room to take their medicine. Under no circumstances should medicine be brought into the packaging room.
- 8.8.8.15.Staff should be reminded not to put packaging materials or products in their pockets. Such materials should be carried by hand or in closed containers that are clearly marked.
- 8.8.8.16.Materials required for packaging such as lubricants, adhesives, inks, cleaning fluids should be placed in a separate container within the product container that is clearly marked with the contents.
- 8.8.9. Packaging Product Completion.
 - 8.8.9.1. At the completion of packaging the packaged product should be carefully checked to ensure that the veterinary medicine complies with the requirements of the Master Packaging Process.
 - 8.8.9.2. Only finished veterinary medicines from a single batch should be placed on a pallet. If a carton is not full, the quantity inside should be written on the carton.
 - 8.8.9.3. After the adjustment process is completed. Excess packaging materials and finished products to be disposed of should be properly monitored so that only materials that are found to be qualified can be returned to the warehouse for reuse. Such materials should be clearly marked.
 - 8.8.9.4. Supervisors should oversee the counting and destruction of packaging materials and finished products that cannot be returned to the warehouse. All unused and marked packaging materials should be destroyed. The amount destroyed is recorded on the batch packing record.
 - 8.8.9.5. Supervisors should calculate and record the net usage of all packaging materials and finished products.
 - 8.8.9.6. Any packaging deviations that cannot be explained or do not meet specifications should be thoroughly investigated by consider other batches or products that may be affected.

- 8.8.9.7. Once the reconciliation has been matched, the finished veterinary drug should be kept in factory quarantine pending clearance by the quality control department.
- 8.9. Selected products, leftover products and finished veterinary medicines returned from the factory warehouse
 - 8.9.1. Intermediate products or ruined products can be reprocessed and recovered provided that the materials are suitable for reprocessing under certain authorized procedures, and the results still meet the specified specification requirements.
 - 8.9.2. Reprocessing procedures should be specifically authorized and documented, after an assessment has concluded that the risk is negligible.
 - 8.9.3. Leftover products and recovered products can only be added into the next batch if they meet the specified specifications.
 - 8.9.4. Procedures for handling leftover or recovered products and adding them to the next batch should be specifically authorized and documented.
 - 8.9.5. There should be a limit approved by part of quality control on the amount of residual recovered product that can be added to the next batch.
 - 8.9.6. Batches containing residual or recovered product are only considered eligible after all batches from which the residual or recovered product originated have been assessed and found to meet the prescribed specifications. Consideration should also be given to the need for additional testing of all finished veterinary medicines containing by-products.
 - 8.9.7. Finished veterinary medicines that are returned from the factory warehouse, for example because the label or outer packaging is soiled or damaged, can be relabeled provided there is no risk to the product and the work is specifically authorized and documented. When finished veterinary medicines are relabeled, care must be taken to avoid confusion with other products or mislabeling.
- 8.10. Quarantine of Finished Veterinary Medicine Factory and Delivery to Finished Veterinary Medicine Warehouse
 - 8.10.1. The finished animal plant quarantine is the final point of control before the finished animal medicine is transferred to the warehouse and ready for distribution. Before finished veterinary medicines are transferred to the warehouse, strict controls should be in place to ensure that a comprehensive record of the batch meets the requirements.
 - 8.10.2. Written procedures should include how finished veterinary medicines are delivered to the quarantine room, how they are stored while in quarantine. waiting for graduation, the requirements fulfilled to obtain graduation and how to further transfer to the finished veterinary medicine warehouse.
 - 8.10.3. While awaiting clearance by the quality control department, all packaged batches or lots should be held in factory quarantine status.
 - 8.10.4. No veterinary medicine may be taken from a batch, as long as the finished veterinary medicine is still in the quarantine room, except for samples for the quality control section.
 - 8.10.5. The factory quarantine room is a room restricted to personnel who are strictly required or authorized.
 - 8.10.6. Any veterinary drug that requires special storage requirements should be clearly labeled stating the required storage requirements, and the veterinary drug

should be stored in a suitable storage area within the quarantine room of the plant under specified conditions.

- 8.10.7. The approval of finished veterinary drugs by the quality control department must be preceded by satisfactory completion of the following:
 - a. The finished product meets the quality requirements in a processing and packaging specification.
 - b. The quality control department sets aside and stores a sufficient amount of the finished veterinary drug as a lagging sample.
 - c. The final packaging or marking meets the requirements, subject to the inspection results of the quality control section.
 - d. Reconcile suitable printed packaging materials.
 - e. Finished veterinary drugs received at the factory quarantine room are in accordance with the quantity stated on the goods transfer document.
- 8.10.8. After the quality control department approves a batch or lot, the finished veterinary medicine should be transferred from the factory quarantine room to the finished veterinary medicine warehouse.
- 8.10.9. When receiving the finished veterinary drugs, the warehouse staff should record the entry of the batch in the finished veterinary drug inventory card.
- 8.11. Supervision of Finished Animal Medicine Distribution.
 - 8.11.1. The distribution system should be designed appropriately to ensure that finished veterinary medicines that arrive early are distributed first.
 - 8.11.2. The system also includes a way of recording so that the distribution of each batch can be known immediately to facilitate investigation and recall if necessary.
 - 8.11.3. Written procedures for the distribution of finished veterinary medicines should be developed and implemented.
 - 8.11.4. Deviations from the first principle of exit are only permitted for a short period of time with the approval of the responsible leader.
- 8.12. Storage of Starting Materials, Intermediate Products. Ruined Products and Finished Veterinary Medicines.
 - 8.12.1. All materials should be stored in a neat and organized manner to prevent the risk of mixing or contamination and to facilitate inspection and management.
 - 8.12.1.1. All materials should be stored at a sufficient distance from other materials and walls and not on the floor.
 - 8.12.1.2. Materials should be stored under appropriate environmental conditions, any special storage conditions required should be provided in factory quarantine rooms and warehouses.
 - 8.12.1.3. Storage outside the building is allowed for materials packed in impermeable containers (e.g. metal drums) whose quality is not affected by temperature, humidity and other factors.
 - 8.12.1.4. Storage activities should be clearly separated from other activities.
 - 8.12.1.5. All deliveries to the storage area including returns should be properly recorded.
 - 8.12.1.6. Each starting material, intermediate product, finished product and veterinary drug stored should have an inventory card. The card should be reconciled at all times and any irregularities noted with an explanation.
 - 8.12.2. Storage of raw materials and packaging materials.

- 8.12.2.1. All raw materials and packaging materials delivered to the storage room should be checked for identity, container condition and a pass mark from the quality control department.
- 8.12.2.2. If the identity or condition of the container of a raw material or packaging material is in doubt or does not match the identity or condition requirements, the container should be sent to the factory quarantine room. For further inspection by the quality control department.
- 8.12.2.3. Rejected raw materials and packaging materials should not be stored together with approved materials but stored in a special room designated for rejected materials.
- 8.12.2.4. Printing-packaging materials should be kept in a specific storage room and removed under strict supervision.
- 8.12.2.5. Certain inventories and approaching expiry dates of approved raw materials and packaging materials that have been utilized in advance.
- 8.12.2.6. Raw materials and packaging materials should be retested as to the identity of their quality strength and purity when necessary, for example after long storage or after exposure to hot air or other influences that reduce their quality.
- 8.12.3. Storage of intermediate products, processed products and finished veterinary drugs.
 - 8.12.3.1. Intermediate products, processed products and finished veterinary medicines should be kept in the quarantine room of the factory pending inspection and decision by the quality control department.
 - 8.12.3.2. Each delivery should be checked to ensure that the material delivered complies with the delivery document.
 - 8.12.3.3. Each container of intermediate products, finished products and veterinary drugs delivered to the storage room should be checked for identity and the condition of the container.
 - 8.12.3.4. If the identity or condition of the container of an intermediate product, processed product and finished veterinary drug is in doubt or does not meet the identity or condition requirements, the container should be quarantined for further inspection by the quality control department.

9. Quality Control

Quality control is an essential part of good veterinary medicine manufacturing so that every veterinary medicine made meets the quality requirements for its intended use. A sense of engagement and responsibility of all elements in all stages of manufacturing is essential to produce quality veterinary medicines from the time they are made to the distribution of finished veterinary medicines. For this purpose, there should be a stand-alone quality control department.

9.1. General Conditions

9.1.1. The quality control system should be designed appropriately to ensure that each veterinary drug contains ingredients of the correct quality and in the specified quantity and is made under the right conditions or following standard procedures. So that the veterinary drug meets the established specifications regarding physical identity, content, purity, potency and safety.

- 9.1.2. Quality control covers all analytical functions performed in the laboratory including sampling examination and testing of starting materials, intermediate products, finished products and finished veterinary medicines. Quality control also includes the stability test program of work environment monitoring, validation, documentation of a batch, sample storage program and preparation and storage in accordance with the applicable specifications of each material and product including the test method.
- 9.1.3. The documentation system and the quality control procedures and approvals should ensure that the necessary checks and tests are carried out appropriately and that starting materials, intermediates and finished products are not used and finished veterinary medicines are not distributed or sold until the results of the quality checks and tests are judged to meet the specifications. The system should also ensure the implementation of any other matters that require approval from the quality control department.
- 9.1.4. The quality control section carries out the following main tasks:
 - a. Develop and refine supervision procedures.
 - b. Maintain detailed written instructions for each inspection and test.
 - c. Develop a written plan and procedure for sampling for examination.
 - d. Keeping the leftover samples for future reference.
 - e. Approve or reject each batch of starting materials, intermediate products, processed products and finished veterinary drugs and other prescribed matters.
 - f. Examine records relating to the processing, packaging and testing of finished veterinary drugs of the batch in question before approving for distribution.
 - g. Evaluate the stability of all finished veterinary drugs on an ongoing basis, starting materials if necessary, and prepare instructions on how to store starting materials and finished veterinary drugs in the factory based on the available stability data.
 - h. Establish expiration dates and time limits for the use of starting materials and finished veterinary drugs based on their stability data and storage conditions.
 - i. Evaluate and approve product reprocessing procedures.
 - j. Approve the supply of raw materials and packaging materials that are known to be capable or reliable of supplying starting materials that meet the established quality specification materials.
 - k. Take part or provide assistance in the implementation of the validation program.
 - I. Evaluate all complaints received or deficiencies found in a batch, and if necessary cooperate with other departments to take necessary corrective actions.
 - m. Provide secondary comparison books according to the specifications contained in the test procedure.
 - n. Keep records of the examination and testing of all samples taken.
 - o. Evaluate returned veterinary drugs and determine whether they can be used directly or reprocessed or destroyed.
 - p. Participate in the Internal Inspection program with other parts of the company.
 - q. Provide recommendations for the manufacture of veterinary drugs by other parties on a contract basis after an evaluation of the contractor

concerned is considered capable of making veterinary drugs that meet the established quality standards.

- 9.2. Testing laboratory
 - 9.2.1. Building
 - 9.2.1.1 Testing laboratories should be properly designed, constructed and equipped to accommodate and carry out the required activities.
 - 9.2.1.2 Suitable and safe facilities should be provided for waste and residual materials to be disposed of. Toxic and flammable materials should be stored in a special and separate place.
 - 9.2.1.3 The laboratory room should be separate from the production room.
 - 9.2.1.4 Biology, microbiology and chemistry laboratories should be separated from each other.
 - 9.2.1.5 A separate room for the instrument may be required to protect against electrical noise, vibration, excessive humidity and other outside disturbances or where the instrument needs to be isolated from other equipment.
 - 9.2.1.6 The design of the laboratory should take into account the suitability of the building materials used, outlets for harmful gases and fumes and ventilation. Separate air control units should be installed for each of the biology, microbiology and rodioisotope laboratories.
 - 9.2.1.7 All pipes and equipment for the distribution of water, gas, air, steam and so on should be clearly marked. In this regard, it is necessary to pay attention to the availability of non-interchangeable pipe connections or adapters for hazardous gases or liquids.

9.2.2. Personnel

- 9.2.2.1. Every employee who is given the task of supervising or directly performing laboratory work should have the appropriate education, training or experience to enable them to carry out their duties properly. The duties and responsibilities of each employee should be clear, either in writing in their job description or in other appropriate forms.
- 9.2.2.2. Each employee should wear protective clothing and safety equipment such as respirators or masks, goggles and gloves as required to perform their duties.

9.2.3. Equipment

- 9.2.3.1. Testing laboratory equipment and instruments should be suitable for the test procedure being performed.
- 9.2.3.2. Standard work procedures for all instruments and equipment should be available and placed near the instrument or equipment concerned.
- 9.2.3.3. Equipment and instruments should be serviced and tested at set intervals and documented. Checks to ensure that instruments are in good working order should be carried out daily or before each use.
- 9.2.3.4. The date on which the equipment has been tested and serviced and the date of the next test and service shall be indicated on each instrument or by other suitable means.
- 9.2.3.5. It should be clearly marked to indicate that the equipment is not functioning properly or is being serviced so that it is not used.

- 9.2.3.6. Safety showers and eye washes should be available near the workplace.
- 9.2.4. Reagents and Breeding Media
 - 9.2.4.1. Receipt and manufacture of reagents and culture media should be recorded.
 - 9.2.4.2. Reagents made in the laboratory should follow written manufacturing procedures and be labeled accordingly. The label includes the concentration, standardization factor, time limit for use, date of re-standardization, storage conditions, along with the date of manufacture and signature of the person who made the reagent.
 - 9.2.4.3. Both positive and negative controls should be used to ensure the suitability of the culture medium used. The amount of inoculum in the positive control should be adjusted to the desired growth sensitivity.
- 9.2.5. Standard Comparison
 - 9.2.5.1. Benchmarks should be under the responsibility of a designated person.
 - 9.2.5.2. Official benchmarks are only used for the purposes described in the relevant monograph.
 - 9.2.5.3. Secondary standards of comparison or working standards of comparison can be made and used after appropriate testing and periodic and regular checks to correct deviations that occur and to ensure the accuracy of the results.
 - 9.2.5.4. All comparator standards should be stored and used appropriately so that their quality does not deteriorate.
 - 9.2.5.5. The label of the comparator should include the concentration, date of manufacture, expiration date, date the container lid was first opened and if necessary the storage conditions.
- 9.2.6. Specifications and Test Procedures
 - 9.2.6.1. Test procedures should be validated with respect to the facilities and equipment available before they are used in routine testing.
 - 9.2.6.2. Specifications and test procedures for each raw material, intermediate product, processed product and finished veterinary drug shall contain provisions and methods for examination and testing regarding its identity, purity, content, potency and safety.
 - 9.2.6.3. The test procedure shall contain:
 - a) the number of samples required for testing and those that should be stored for future reference.
 - b) The amount of each reagent, aqueous solution, etc. required for the test.
 - c) Equipment and instruments required for testing
 - d) Calculations and formulas used.
 - e) Target value and tolerance of each test.
 - 9.2.6.4. The test procedure shall include the frequency of re-examination of each raw material determined by considering its stability.
 - 9.2.6.5. All tests conducted should follow the instructions contained in the test procedure for the respective material or product. Test results, especially those concerning calculations, should be checked by a supervisor before the material or product is accepted or rejected.

9.2.7. Testing Notes

Test records should include:

- (a) name and batch number of the sample.
- (b) Name of the officer who took the sample.
- (c) analysis method used.
- (d) All analyzed data such as weight, burret reading, volume and dilution.
- (e) calculations and formulas used.
- (f) requirements regarding allowable tolerances.
- (g) requirements whether it meets or does not meet the specification requirements.
- (h) date and signature of the officer conducting the test and the officer checking the calculation.
- (i) A statement on whether to pass or reject and advice on further action signed and dated by the authorized officer.
- (j) Name of supplier, quantity of initial material received.
- (k) Total number and quantity of containers, intermediates, finished products and finished veterinary drugs from the batch or lot of origin being analyzed.
- 9.2.8. Leftover Sample
 - 9.2.8.1. Residual samples with other identifiers representing each batch of received efficacious starting materials shall be retained for a certain period of time.
 - 9.2.8.2. Clearly identified residual samples representing each batch of finished veterinary medicines in full package form should be kept for a certain period of time. These samples of finished veterinary medicines should be stored under the same conditions as those indicated on the etiquette.
 - 9.2.8.3. The number of leftover samples should be at least twice the number of samples required for a complete test.

9.3. Validation

- 9.3.1 Quality control section validates
 - 9.3.1.1. Level determination procedure

In the validation exercise, the level determination principle is considered suitable for the procedure. Validation is intended to determine the accuracy and precision of the determination and not to determine the cause of the observed deviations. If the accuracy and precision of the determination is not satisfactory, the procedure needs to be reviewed, redesigned, improved or replaced.

9.3.1.2. Equipment:

Testing of equipment used in testing shall be carried out periodically to ensure that that the equipment continues to provide precise measurement and weighing results.

- 9.3.2 The quality control department shall provide necessary assistance or take part in periodic validation by other departments, especially the production department, to ensure that all veterinary medicinal products produced meet the minimum requirements.
- 9.4. Supervision of Starting Materials, Intermediate Products, Ruined Products and Finished Veterinary Medicines

9.4.1. Specifications

Each specification should be approved in advance and kept by the quality control department. Matters covered by the specifications for starting materials, intermediates, finished products and finished veterinary medicines will be described separately. Periodic amendments of each specification should be made in accordance with the latest edition of the Indonesian Veterinary Pharmacopoeia or other official regulations.

- 9.4.2. Sampling
 - 9.4.2.1. Samples should be representative of the batch of material taken. Sampling shall be conducted in accordance with approved written methods.
 - 9.4.2.2. Sampling should be done properly so that there is no contamination of or by other product ingredients.
 - 9.4.2.3. Equipment used to collect samples should be cleaned and if necessary sterilized, before and after use and stored separately from other laboratory equipment.
 - 9.4.2.4. Containers and equipment used for sampling should not affect the quality of the veterinary drug substance or product from which the sample is taken.
 - 9.4.2.5. Each sample container should be labeled to indicate:
 - (a) the product name of the sample taken;
 - (b) batch or lot number;
 - (c) amount packaging products that samples were taken;
 - (d) signature of the officer who took it;
 - (e) sampling date.
 - 9.4.2.6. Sampling should be carried out in accordance with established procedures, the sampling procedures will be explained later.
- 9.4.3. Testing
 - 9.4.3.1. Raw Materials

Each raw material should be tested for physical specifications, identity, purity, quality, strength and other specified requirements.

9.4.3.2. Packaging Materials

Packaging materials should meet the specified specifications, especially in terms of the suitability of the type of material for the product that is contained in the material. Critical physical defects and the accuracy of material identity markings that may cast doubt on the veracity and quality of the product should be checked.

- 9.4.3.3. Intermediates, Ruined Products and Finished Veterinary Medicines.
 - (a) To ensure batch uniformity and integrity, in- process control should be carried out by taking representative samples of each batch of intermediate products, finished products and finished veterinary drugs for testing of identity, strength, purity and potency. Approval from the quality control department is absolutely necessary after the completion of critical production steps or if the product has been stored for a long time before the next production step is carried out.
 - (b) Rejected intermediate products, processed products and finished veterinary medicines shall be marked and monitored with a factory quarantine system designed to prevent their use in further

production processes or for distribution unless they are deemed to be reprocessable.

(c) Sterility Test

Sterility tests performed on finished veterinary drugs should be considered as the last step in a series of control measures to ensure sterility. Qualified test results do not guarantee the sterility of the entire batch as it is possible that unsterile containers were not selected during sampling. In addition, the breeding method used has limited sensitivity. So it does not always allow the growth of all microorganisms. Even so, with the right sampling method and the use of appropriate media, the results of the sterility test can be used as a guideline for passing or rejecting a batch in carrying out the sterility test,

- the following should be considered:
 (1) Guidelines for the minimum number of sample packs to be tested as well as the standard methods used for testing different types of preparations for aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fungi, should be stated in the test procedure.
 - (2) Samples of a batch should be taken at random, including from the presumed coolest spot on the heat-sterilized load and be from the initial and final fills of the batch aseptically.
 - (3) If the test results of a batch are found to be unqualified, the cause of this failure should be traced and appropriate corrections made.
- (4) All sterility testing results should be documented.
- (d) Pyrogen Test
 - In the manufacture of sterile veterinary drugs, consideration should be given to testing raw materials, intermediate products, finished products and finished veterinary drugs for pyrogens.
 - Water for injection is checked for pyrogenicity, if it is labeled "pyrogen-free" or if its volume is more than 10 ml in the final package.
- 9.4.4. Environmental Monitoring
 - The work environment supervision carried out is as follows:
 - a. Regular monitoring of the chemical and microbiological quality of water used in veterinary medicine processing, especially that leaving the premises where it will be directly used. Sample sizes and testing methods should be capable of detecting small concentrations of indicator organisms (e.g. Pseudomonas).
 - b. Periodic microbiological monitoring of the production environment.
 - c. Periodic testing of the environment around the production room to detect the presence of other animal drugs that will contaminate the product being processed.
 - d. Monitoring of pollution in the surrounding air.
- 9.4.5. In-process Supervision
 - 9.4.5.1. To ensure batch uniformity and integrity of finished veterinary medicines, written procedures for the supervision and testing or inspection of in-process products from each batch should be

established and followed. Such control procedures are established to monitor production results and validate production process capabilities that may be the cause of non-uniformity of in-process product properties.

- 9.4.5.2. In-process specifications should be consistent with finished veterinary drug specifications. These specifications should be derived from previously accepted process averages and where possible based on estimates of process variability and where necessary established using statistical methods.
- 9.4.5.3. In-process products shall be tested for identity, purity and grade/potency at appropriate stages and declared qualified or unqualified by the quality control department during the production process.
- 9.4.6. Packaging Supervision
 - 9.4.6.1. The packaging line should be inspected by the quality control department prior to the packaging activity.
 - 9.4.6.2. During packaging, samples should be taken at the beginning, middle and end of packaging.
 - 9.4.6.3. The final packaged product should be kept in factory quarantine until a declaration of minimum qualified results is issued by the quality control department.
- 9.4.7. Retesting of Approved Veterinary Materials or Drugs
 - 9.4.7.1. Appropriate storage time limits should be set for each starting material, intermediate product, processed product and finished veterinary medicinal product. After this time, the material or product must be retested by the quality control department for identity, purity and potency. Based on the results of the retest, the material or product is either approved for use or rejected.
 - 9.4.7.2. If a material is stored under improper conditions, it should be retested and approved by the quality control department before use.
- 9.5. Production procedures and changes
 - 9.5.1. The quality control department should participate in the development of the Master Processing Procedure and Master Packaging Procedure for each batch size of a product to ensure uniformity from batch to batch produced. Any changes and adjustments to the Master Packaging must be approved by the quality control department before use.
 - 9.5.2. The quality control department should approve the procedures for cleaning and sanitizing production equipment.
- 9.6. Review of Production Batch Records
 - 9.6.1. All production and control records for each batch of finished veterinary medicine should be scrutinized by the quality control department to determine whether the batch meets all established procedures before being released for distribution.
 - 9.6.2. Each batch that deviates or fails to meet specifications shall be thoroughly investigated by the quality control department. Investigations should be continued into other batches of the same product and other products that may be associated with the particular deviation or failure. A written report of the investigation shall be made with conclusions and follow-up actions.

9.7. Stability Check

- 9.7.1. A stability testing program should be designed to determine the stability properties of the finished product to determine suitable storage conditions and expiry dates.
- 9.7.2. The stability testing program shall be adhered to and include:
 - a. The number of samples and testing schedule are based on statistical criteria for each trait tested, to ensure correct stability estimates.
 - b. Storage conditions.
 - c. Specific and reliable test methods.
 - d. Testing in the same packaging as the marketed veterinary drug packaging.
 - e. In finished veterinary drugs for reconstruction, stability testing is performed both before and after reconstruction.
- 9.7.3. Stability checks should be carried out in the following cases:
 - a. New products (generally done on trial batches).
 - b. New packaging that differs from the established standard.
 - c. Changes in formula, processing method or source of raw materials.
 - d. Batches that have qualified by exception or batches that are reprocessed.
- 9.7.4. Against sample left medicine animal so please make follow-up observations.
- 9.8. Outside Laboratory
 - 9.8.1. Some or all aspects of quality testing may be performed by a laboratory outside the factory for comparison.
 The manufacturer should assess that the laboratory is capable of performing the tests specified by the manufacturer.
 - 9.8.2. Although quality analysis and testing can be done by outside laboratories, the responsibility for quality control remains with the manufacturer.
 - 9.8.3. The nature and extent of the analysis performed should be agreed upon and clearly defined in a contract.
 - 9.8.4. Relevant detailed test methods should be provided to the outside laboratory.
 - 9.8.5. Arrangements should be made for the storage of leftover samples and the keeping of records of test results.
 - 9.8.6. The external laboratory test report includes the name of the external laboratory concerned, product name, date of analysis, batch number or lot number, method of analysis, test results, signature of the officer responsible for the analysis.
 - 9.8.7. Approval for graduation is at the discretion of the factory concerned.
 - 9.9. Supplier Assessment
 - 9.9.1. The quality control department should be responsible for determining suppliers who are capable and trustworthy in providing starting materials that meet predetermined specifications.
 - 9.9.2. All candidates should be evaluated before an order is placed. Supplier inspections should be conducted when the supplier's history, reputation or assurances are deemed sufficient that inspection is not required.

- 9.9.3. Inspections should be conducted jointly by representatives from quality control, production and purchasing to determine which suppliers can be trusted.
- 9.9.4. As prospective buyers, representatives of the quality control, production and purchasing departments should assess the technical qualifications of the supplier and try to determine its attitude toward quality.
- 9.9.5. All suppliers should be evaluated regularly.

10. Internal Inspection

The purpose of internal inspections is to assess whether all aspects of production and quality control comply with the CPOHB. The internal inspection program should be designed to look for weaknesses in the implementation of the CPOHB and to establish corrective actions. Internal inspections should be conducted on a regular basis. Suggested corrective actions should be implemented. An inspection team capable of objectively assessing the implementation of the CPOHB shall be appointed for internal inspections. Procedures and records of internal inspections should be established.

10.1. Things to Inspect

In order to achieve a minimum and uniform standard of internal inspection, a checklist should be compiled that is as comprehensive as possible. The checklist should include questions about the following, among others:

- a. Employees
- b. Building including facilities for employees
- c. Storage of ingredients and finished veterinary drugs
- d. Equipment
- e. Production
- f. Quality control
- g. Documentation
- h. Building and equipment maintenance
- 10.2. Internal Inspection Team

The internal inspection team is appointed by the company and consists of at least 3 experts in different fields who are familiar with CPOHB. Members may come from within the company or from outside the company. Each member of the team shall be free to provide an assessment of the inspection results.

10.3. Implementation and Interval of Internal Inspection

Internal inspections can be carried out section by section according to the needs of the plant concerned. Thorough internal inspections should be carried out at least once a year.

10.4. Internal Inspection Report

Upon completion of the internal inspection, a report shall be prepared that includes:

- a. Inspection-internal Result
- b. Assessment and conclusion
- c. Proposed corrective action
- 10.5. Internal inspection follow-up Based on report internal inspection, leadership the company takes the necessary corrective actions
- 11. Handling of Observations, Complaints and Recalls of Veterinary Drugs in circulation
- 11.1. Recall of Finished Veterinary Medicine A finished animal medicine recall can be in the form of a recall of a certain batch or all finished animal medicines from all distribution links. Recalls are conducted if

there are products that do not meet quality requirements or on the basis of unaccounted for side effects that are detrimental to health. The recall of all finished animal drugs is a follow- up to the cessation of manufacture of a particular type of finished animal drug.

- 11.1.1. Finished Animal Medicine Recall Decision
 - 11.1.1.1. Recalls may be made on the manufacturer's own initiative or the instruction of the competent government.
 - 11.1.1.2. The decision to recall a finished veterinary drug is the responsibility of the person in charge of the factory and the company management.
 - 11.1.1.3. The decision to recall a finished veterinary drug may be to recall one or more batches or all of the finished veterinary drug in question.
 - 11.1.1.4. The decision to recall a finished veterinary drug may also mean the cessation of manufacture of the finished veterinary drug in question.
- 11.1.2. Recall Implementation
 - 11.1.2.1. Recall actions should be taken as soon as it is known that a finished veterinary drug does not meet the requirements or has unaccounted for side effects that endanger health, both animal health and human health.
 - 11.1.2.2. For finished veterinary medicines that pose a major risk to animal and human health, in addition to the recall action, special measures should be taken so that the veterinary medicine concerned is embargoed from use. In this case, the recall should also be carried out up to the level of veterinary drug users.
 - 11.1.3. The factory documentation system should be able to support the implementation of recalls and embargoes effectively, quickly and thoroughly.
 - 11.1.4. Appropriate finished veterinary drug recall guidelines and procedures should be established so that recalls and embargoes can be carried out quickly and effectively from all links of the distribution chain.
 - 11.1.5. Records and reports should be kept on the implementation, results of recalls and embargoes of finished veterinary medicines.
- 11.2. Complaints and Reports

Complaints and reports may concern quality, residues, adverse side effects or other veterinary medical issues. All complaints and reports shall be investigated and evaluated and appropriate follow-up action taken.

- 11.2.1. Types of complaints and reports can be:
 - a. Quality complaints concern the physical, chemical and biological state of the product or its packaging.
 - b. Complaints or reports of adverse side effects such as allergic reactions, toxic reactions, fatal or near-fatal reactions and so on.
 - c. Other medical report complaints such as lack of efficacy or lack of clinical response.
- 11.2.2. Complaints and Reports Handling.

- 11.2.2.1. A written record should be made of all complaints and reports received.
- 11.2.2.2. Complaints and reports should be handled by the relevant department according to the type of complaint or report received.
- 11.2.2.3. Each complaint should be thoroughly researched and evaluated including:
 - (a) Review all incoming information about the complaint or report.
 - (b) Check or test the samples received and, if necessary, also check the samples left over from the batch in question.
 - (c) re-examining all pertinent data and documentation, including batch records, distribution records, test result records and so on.

11.2.3. Follow-up

- 11.2.3.1. Based on the results of the evaluation and investigation, followup actions are carried out in the form of, among others:
 - (a) corrective actions required
 - (b) recall of batches of finished veterinary medicines or all finished veterinary medicines concerned
 - (c) other appropriate follow-up
- 11.2.3.2. The results of the handling of complaints and reports including the results of research evaluation and follow-up actions taken shall be recorded and reported to the relevant section submitted to the Minister of Agriculture in this case to the Director General of Livestock.

12. Documentation

Veterinary drug manufacturing documentation is part of a management information system that includes specifications; procedures, methods and instructions; records and reports and other types of documentation required in the planning, implementation, control and evaluation of all veterinary drug manufacturing activities.

Documentation is essential to ensure that each officer receives detailed and clear instructions on the tasks to be performed, thereby minimizing the risk of misinterpretation and errors that usually arise from relying solely on oral communication.

The documentation system should describe the complete history of each batch or lot of a product to enable investigation and traceability of the batch or lot.

Documentation systems are also used in monitoring and controlling, for example, environmental conditions, equipment and personnel.

12.1. General Conditions

- 12.1.1. Documents should be carefully designed and created so that they can be used easily, correctly and effectively.
- 12.1.2. Documents should record activities in production, quality control, equipment maintenance, warehousing, distribution and other specific matters related to CPOHB.
- 12.1.3. Documents should include all important data, but not be excessive, and be kept up to date. Any changes should be officially authorized. It should also allow for periodic review and revision, if necessary.
- 12.1.4. A system should be in place to prevent the use of outdated documents.

- 12.1.5. If an error occurs or is found on a document, it should be corrected in an appropriate way so that the original writing or record is not completely lost and the correction is written or included next to the original writing, then initialed and signed.
- 12.1.6. If the document contains instructions, they should be written in a tone of command organized in sequentially numbered steps. The instructions should be clear, precise, without double meaning and in a language that the user can understand.
- 12.1.7. Each document should be signed and authorized by the production manager and quality control manager. The department or person receiving the derivative document should be listed at least on the original document.
- 12.1.8. Documents should be made available to all relevant parties.
- 12.1.9. Documents and records relating to a batch as well as reference samples of finished veterinary drugs and their starting materials shall be retained by the company for the period specified by the Ministry of Agriculture.
- 12.2. Specifications

Specifications include raw materials, packaging materials, intermediate products, processed products and finished veterinary drugs.

- 12.2.1. Raw Material Specifications
 - 12.2.1.1. Raw material specifications should contain:
 - a. Product names and codes defined and used by the company.
 - b. The name and code provided by the supplier.
 - c. Reference the monograph or test method used for examination and testing of the specification or pharmacopoeia used.
 - d. Frequency of retesting of stored materials, if necessary.
 - e. Specific types of testing required for the reassessment of expired materials to determine possibility extension its expiration date.
 - f. Conditions storage and other necessary security measures.
 - g. Age limit if required.
 - h. Name of the approved supplier.
 - i. Date the specification was put in order.
 - 12.2.1.2. Speciation material raw materials can be separately or included in the Master Production Document.
- 12.2.2. Packaging material specifications
 - 12.2.2.1. Packaging material specifications shall include:
 - a. Product names and codes defined and used by the company.
 - b. The name and code provided by the supplier.
 - c. Providing betweentype material, thickness, dimensions color strength, text.
 - d. Technical drawings when necessary.
 - e. Reference the monograph or test method used for inspection and testing of the specification and pharmacophore used.
 - f. Frequency of re-inspection of stored materials.
 - g. Storage conditions and necessary safety measures.
 - h. Required age limit.
 - i. Name of the approved supplier.
 - j. Date of issuance of the specification.

- 12.2.2.2. Packaging material specifications may be separate or included in the master production document.
- 12.2.3. Specifications of intermediate products, processed products and finished veterinary drugs
 - 12.2.3.1. Specifications of intermediate products, processed products or finished veterinary medicinal products, according to the dosage form and manufacturing stage, should contain:
 - (a) name and the products that the company puts out.
 - (b) Dosage form and strength
 - (c) Feeding, chemical characteristics as well as microbiological standards, if any.
 - (d) Reference the monograph or test method used for inspection and testing of the specification or pharmacopoeia used.
 - (e) Physical properties, such as standard weight or filling volume (including limit values), pH, viscosity, density, hardness, firmness, disintegration time and in-vitro bioavailability, if necessary.
 - (f) Specifications for finished veterinary medicines should also include the type and specifications of packaging materials used.
 - (g) Age limit or expiration limit.
 - (h) Storage conditions and safety measures.
 - (i) Packaging and labeling specifications.
 - 12.2.3.2. Intermediate product, finished product or finished veterinary drug specifications may be separate or included in the Master Production Document.
- 12.3. Documents In Production Documents in production consist of:
 - a. Master Production Document which is the basic production guideline for each type of finished veterinary drug with a certain dosage form and strength regardless of batch size.
 - b. The Master Production Procedure consists of a Master Packaging Procedure which is a more detailed processing and packaging guideline for each finished veterinary drug by dosage form, strength and batch size. The Master Production Procedures have basically been validated.
 - c. Batch Production Records consisting of batch processing records and batch packaging records are basically a continuation of the Master Production Procedure which already contains data and information on the implementation of production, processing and packaging. Sometimes the Batch Production Procedure is included again in detail.
 - 12.3.1. Master Production Document
 - 12.3.1.1. The Master Production Document should contain the product name, dosage form, strength, naming of constituents and parts, names of inspectors involved, table of contents and distribution list.
 - 12.3.1.2. The contents of the Master Production Document should include:
 - a. A general section containing the type of packaging or alternative packaging, a statement on product stability, safety measures during storage and other safety

measures that need to be implemented during processing and packaging.

- b. Composition/formula for each unit dose or sample for the size of one batch used.
- c. a complete list of raw materials, both those that are fixed, those that will not change and those that will undergo changes in the process.
- d. Raw material specifications.
- e. complete list of packaging materials.
- f. packaging material specifications.
- g. outline processing and packaging procedures.
- h. list of equipment that can be used for processing and packaging.
- i. in-process controls that must be implemented during processing and packaging.
- j. general product/expiration limits.
- 12.3.2. Parent Processing Procedure
 - 12.3.2.1. This Master Processing Procedure should also include procedures and instructions procedures and instructions regarding processing, including in- process supervision to be carried out by the production and processing departments. Section supervision quality control, safety measures and matters special matters that need to be considered during processing and during storage of intermediate and finished products. The Master Processing Procedure shall provide a room for record data. Document This document should be created, dated and signed by the production manager. production manager and checked separately, dated and signed by the quality control manager.
 - 12.3.1.2. The Master Processing Procedure shall include the following:
 - (a) name and strength of the product and description of the dosage form.
 - (b) A complete list of raw materials, with specific names and codes to indicate specific quality characteristics and/or reference monographs.
 - (c) A statement regarding the use of an excess amount of raw materials that has been accounted for.
 - (d) The amount of leftover product that can be added in the next batch, if needed.
 - (e) The number of batches of certain active and inactive raw materials that may be used for each batch of product.
 - (f) A statement of the theoretical weight or size obtained at a particular processing stage.
 - (g) A statement of the theoretical results obtained including the maximum and minimum percentage of actual results to the theoretical results allowed.
 - (h) Processing location and equipment to be used.

12.3.3. Product Packaging Procedure

- 12.3.3.1. Master Packaging Procedures shall contain complete and detailed procedures and instructions on packaging including supervision of the process.to be performed by the production department and quality control department, safety measures and special matters to be considered during packaging. The master packaging procedure should provide space for recording data. This document should be created, dated and signed by the production manager and separately checked, dated and signed by the quality control manager.
- 12.3.3.2. The Master Packaging Procedure shall include the following:
 - (a) name, dosage form and strength and description of the finished product.
 - (b) A complete list of containers, lids and other packing materials including a sample of labels and other markings signed and dated by an officer authorized to approve such markings.
 - (c) A statement of the theoretical results obtained including the maximum and minimum percentage of actual results to the theoretical results allowed.
 - (d) Procedures for reconciliation between finished products and packaging materials issued.
 - (e) Packaging location and equipment to be used.
- 12.3.4. Batch Processing Notes
 - 12.3.4.1. A Batch Processing Record shall be maintained for each batch of veterinary drugs and shall include complete data on the processing and supervision of the batch concerned. The form for the Batch Processing Record is a reproduction of the Parent Batch Processing Procedure which has been checked for accuracy, dated and signed by the production manager.
 - 12.3.4.2. Batch Processing Records shall show that each processing step as listed in the Master Processing Procedure has been completed and include:
 - (a) batch number.
 - (b) Start date and end date of processing.
 - (c) The identity of each major piece of equipment as well as the identity of the path or location used.
 - (d) The actual weight or volume and batch number of each raw material used during processing as well as the signature of the person who weighed or measured and initials of the officer who conducted the countercheck.
 - (e) Batch number and/or reference approval number and quantity of recovered material used, if any.
 - (f) Records on the cleaning of equipment used.
 - (g) In-process monitoring results and laboratory testing results.
 - (h) Real results as well as the percentage of theoretical results at a certain processing stage.
 - (i) Sampling carried out in various stages of processing, including the amount.

- (j) The initials of the personnel who performed and directly supervised or checked each processing step.
- (k) Details of the authorization of each deviation from the Master Processing Procedure.
- A dated and signed approval by authorized personnel stating that all processing activities have been carried out according to the Master Processing Procedure and that process variations and yield variations are adequately explained.
- (m) Investigation of specific failures or deviations.
- 12.3.5.Batch Packaging Notes
 - 12.3.5.1. A batch packing record shall be maintained for each batch of veterinary drugs and shall include complete data on the packing operations and supervision of the batch concerned. The form for the Batch Packaging Record is a reproduction of the Parent Packaging Procedure which has been checked for accuracy and signed by the production manager.
 - 12.3.5.2. On the Batch Processing record it should be addressed that each packaging step as listed in the Master Packaging Procedure has been provided and covered:
 - (a) Batch number.
 - (b) Start date and end date of packaging.
 - (c) The identity of each major piece of equipment and the path or location used.
 - (d) The actual quantity and batch number of each packaging material and finished product used and the initials of the personnel who used them weighing or counting and the signature of the officer conducting the countercheck.
 - (e) In-process surveillance results.
 - (f) Records on the cleaning of equipment used.
 - (g) Pre-use packaging line readiness check by authorized personnel.
 - (h) The real results as well as the percentage against the theoretical results that the packaging turnaround time.
 - (i) Complete samples of printed-packaging materials and their inspection records including all printed-packaging materials that have been assigned a marking code.
 - (j) Sampling conducted during and after packaging includes the number of samples.
 - (k) The signature of the officer who implemented and directly supervised or checked each step.
 - (I) Results of reconciliation and implementation of remaining unused packaging materials.
 - (m) Product inspection results and packaging residue.
 - (n) Investigation of specific failures or deviations.
- 12.4. Documents in quality control.

Documents in quality control consist of:

- (a) procedures in quality control and testing methods, in addition, the most important procedure in control is the sampling procedure for testing.
- (b) Records and reports of test results, records of stability test results are usually kept separately. Test result reports can be in the form of analyzed results.
- 12.4.1. Sampling procedure for testing

The sampling procedure for testing consists of a sampling pattern and method that is authorized by affixing the signature of the compiler and the date and includes the following:

- (a) Sampling methods for testing including formulas or standards used.
- (b) Tools and containers used.
- (c) Packaging measures during sampling, such as the use of special clothing by the person taking the sample.
- (d) The section authorized to take samples.
- (e) Sampling location.
- (f) Number of samples taken.
- (g) Sample distribution pattern if necessary.
- 12.4.2. Test method.

Test methods are detailed procedures for the examination and testing of specifications of starting materials - intermediate products, finished products and finished veterinary medicines. Test procedures should include reagents required for analysis, identification and determination of levels and calculation methods for obtaining analytical results.

12.4.3. Sampling notes.

Records should be kept of the sampling of samples to be used for testing in accordance with the prescribed sampling procedures.

- 12.4.4. Test result records and reports
 - 12.4.4.1. Records shall be made of the results of inspection and testing of the specifications of starting materials, intermediates, intermediate products, finished products and veterinary drugs, in accordance with the test method, indicating the pass or rejection along with the test and supervisor.
 - 12.4.4.2. The test result record shall contain:
 - (a) the date of the test.
 - (b) material identification, including product code if applicable.
 - (c) the name of the supplier for the starting material.
 - (d) date of receipt.
 - (e) batch number of the starting material.
 - (f) number batch which provided by quality control department.
 - (g) the amount received.
 - (h) sampling date and quantity.
 - (i) reference to the test method performed with the date and signature of the examiner and supervision.
 - (j) a record of the results of the tests carried out with the date and signature of the examiner and supervision.
 - (k) a record of the results of the tests carried out with the date and signature of the carrying out officer and supervisor.

- Approval or rejection from the quality control department with the date and signature of the person in charge.
- (m) The certificate number issued for the decision to pass or reject.
- (n) Cross-reference or comparison with previous certificates, if necessary.
- 12.4.4.3. An analysis certificate is a form of record and report of test results and should contain the following:
 - (a) name and address of the manufacturer or issuing institution.
 - (b) Certificate number.
 - (c) Name of ingredients and name of dosage form and strength of finished veterinary medicine.
 - (d) Batch number from the manufacturer.
 - (e) Test results and standard limit values.
 - (f) Decisionson graduation or rejection are accompanied by necessary explanations.
 - (g) Date and signature of the person conducting the analysis and the quality control manager.
- 12.4.4.4. Notes on stability tests in addition to containing the items mentioned in item 1.2.4.4.2 shall also contain the following items:
 - (a) a complete description of the packaging materials used.
 - (b) The period of the stability test.
 - (c) Storage conditions during the stability test such as temperature and humidity of the finished veterinary drug.
 - (d) Test results after each specific storage period.
 - (e) Test results are compared with finished veterinary drug specifications and preliminary test results.
- 12.5. Storage and Distribution Documentation.

Records should be kept of the distribution storage documents. The most important distribution storage documents are inventory cards and distribution records. 12.5.1. Inventory card

An inventory card should be maintained that consists of a record of the quantities received, issued and available for each starting material, intermediate material, finished product and finished veterinary medicine. 12.5.1.1.The inventory card should contain :

- (a) code number and the name of the material or product.
- (b) date of receipt or delivery and inventory.
- (c) amount supply or delivery and inventory.
- (d) batch number.
- (e) storage location.
- (f) status of the material, whether quarantined or passed or not.
- 12.5.1.2. For each product group, such as packaging materials, auxiliary materials, active ingredients; processed products or finished veterinary drugs, an inventory card should be created using a different color.

- 12.5.1.3. Inventory cards should support the implementation of the firstin-first-out principle. Deviations from this principle are only permitted for short periods of time with the approval of the authorized manager.
- 12.5.2. Finished Veterinary Medicine Distribution Record.
 - 12.5.2.1. Distribution records are records relating to the distribution of finished veterinary medicinal products from the factory. Distribution records of finished veterinary medicines should be properly established so that complete, actual and progressive data on each batch of finished veterinary medicines can be obtained immediately and easily followed and traced and facilitate the implementation of effective and prompt recall actions.
 - 12.5.2.2. Distribution notes should contain:
 - (a) name and address of the recipient.
 - (b) number and date of the delivery order.
 - (c) date of submission.
 - (d) names of dosage forms and strengths of veterinary drugs.
 - (e) batch number.
 - (f) expiration date, if any.
 - (g) terms storagespecial or
 - security measures may be required.
 - 12.5.2.3. Inventories of finished veterinary drugs should be recorded in inventory as mentioned in the item.
- 12.6. Documents in the Maintenance, Cleaning and Control of Rooms and Equipment. The maintenance, cleaning and control documents for rooms and equipment are mainly maintenance and cleaning procedures and records for equipment, rooms and pest extermination and monitoring of particles and microorganisms.
 - 12.6.1. Equipment Cleaning Maintenance Procedures and Records.
 - 12.6.1.1. A maintenance and cleaning procedure should be developed for each piece of equipment that includes the type of work to be performed and a maintenance schedule. Maintenance and cleaning operations should be recorded, including replacement of parts or repairs.
 - 12.6.1.2. A procedure should be developed for cleaning equipment used in the production process that describes how to clean each product change or batch change.The cleaning procedure should include methods and equipment and cleaning materials used. Cleaning operations should be recorded and attached to the relevant batch records.
 - 12.6.2. Procedures and Records for Room and Production Cleaning A cleaning procedure should be developed for each production room that includes the room to be cleaned, the method of cleaning the tools and materials used, and the time and schedule for cleaning. Records should be kept of cleaning operations.
 - 12.6.3. Pest Extermination Procedures and Records A pest extermination procedure should be established that includes the extent and schedule of the extermination, the rooms to be covered, the

methods, tools and materials to be used, the safety measures, and the departments or persons involved in carrying out the pest extermination. Pest extermination should be recorded.

- 12.6.4. Procedures and Records for Monitoring Particles and Microorganisms A procedure for monitoring airborne particles and microorganisms in specific rooms should be developed, covering the methods and rooms to be monitored, specifications, including alert levels and action levels. Monitoring results should be recorded.
- 12.7. Documents in handling complaints, reports and destruction of veterinary materials and drugs.
 - 12.7.1. Grievance procedures and records
 - 12.7.1.1. A procedure for handling complaints and reports of adverse reactions from finished veterinary medicines should be established, including definitions of complaints and adverse reactions, types of complaints and reports, handling and evaluation.
 - 12.7.1.2. A record should be made of each complaint and report containing:
 - (a) product name and batch number
 - (b) types of complaints and reports
 - (c) place of origin of the complaint or report
 - (d) sample of the product in question
 - (e) summary of the complaint or report
 - (f) investigation result
 - (g) evaluation
 - (h) response and follow-up to complaints or reports
 - 12.7.2. Procedures and handling of returned veterinary drugs Procedures for handling returned veterinary medicines should be established, including guidelines on finished veterinary medicines that can be salvaged, reprocessed and destroyed. The handling of returned veterinary medicines should be recorded.
 - 12.7.3. Finished veterinary medicine return procedures and records
 - 12.7.3.1. Procedures should be established to recall a batch or lot or all finished veterinary medicines from circulation.
 - 12.7.3.2. Records of recall actions should be made, including:
 - (a) product name, batch number and batch size.
 - (b) Date started and completion recall
 - (c) Reason for withdrawal.
 - (d) The remaining amount and the amount that has been distributed from the batch or to the product in question as of the initial date of the recall.
 - (e) Number of returned products.
 - (f) Place of origin of the returned product
 - (g) Evaluation.
 - (h) Follow-up.
 - (i) Recall handling reports including reports to the government, if required.
 - 12.7.4. Procedures and Records for Destruction of Rejected Materials and Products.

- 12.7.4.1. Procedures should be established for the destruction of rejected materials or products that include precautions, environmental pollution and the possibility of the product falling into the hands of unauthorized persons.
- 12.7.4.2. A record should be made of the destruction of rejected materials or products containing, among other things:
 - (a) material name, batch number and quantity of the material or product.
 - (b) origin of the material or product.
 - (c) Destruction method
 - (d) Name of the officer who carried out and who witnessed the destruction
 - (e) Date of destruction
- 12.8. Documents for Specialized Equipment

Important documents for special equipment are work procedures as well as lighting procedures and records for special equipment.

12.8.1 Work procedures for specialized equipment

Work procedures should be established for each specific piece of equipment to avoid errors that could affect the quality of a batch or that could damage the equipment. Work procedures are generally based on the equipment manual.

- 12.8.2. Specialized Equipment Lighting Procedures and Records. A testing procedure should be developed for each specific piece of equipment to ensure that it gives the correct weighing or measuring results. The test procedure should include the schedule, reference standards, reagents and equipment required, the test method used for implementation and the test results should be recorded.
- 12.9. Procedures and Records on Internal Inspection
 - 12.9.1. Procedures for internal inspections should be developed, including checklists and internal inspection forms, team composition, and internal inspection schedules.
 - 12.9.2. A record should be made of the implementation and results of the selfinspection that includes evaluation, conclusions and necessary followup.
- 12.10. Guidelines and Notes on CPOHB Training for Employees
 - 12.10.1. CPOHB training guidelines should be developed for employees in accordance with their respective fields of work.
 - 12.10.2. A record of the implementation and results of the CPOHB should be kept which includes:
 - (a) training date.
 - (b) Name of the employee who participated in the training.
 - (c) Name of the instructor, department or institution providing the training.
 - (d) Training materials and tools used.
 - (e) Demonstration performed, if any.
 - (f) Evaluation of trainees.