

令和5年度海外流行疾病侵入時対応強化事業

# 動物用医薬品 輸入制度調査報告書

(韓国、台湾編)

令和6年3月



公益社団法人

日本動物用医薬品協会

Japan Veterinary Products Association

## 序 言

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。

令和3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、令和4年度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たのに続き、今年度は韓国及び台湾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ご配布いたします。

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6年3月

（公社）日本動物用医薬品協会

## 令和5年度海外流行疾病侵入時対応強化事業の経過

1. 令和5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5年6月28日(水)  
方 法：Microsoft Teams による Web 会議  
議 題：1. 令和5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5年12月8日(金)  
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6年2月21日（水）  
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

### 令和5年度海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会委員

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課
門脇 秀樹	物産アニマルヘルス株式会社	薬事信頼性保証部
岸上 将大	株式会社微生物化学研究所	経営統括室
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
長谷川太一	松研薬品工業株式会社	専務付き
前國藤 弘道	共立製薬株式会社	国際事業部

動物用医薬品輸入制度調査報告書  
(令和5年度畜産業振興事業)

# 目次

## 内容

事業の概要	7
1. 調査の目的	7
2. 調査の実施内容	7
2.1 調査対象国	7
2.2 調査内容	7
2.3 調査方法	7
韓国	8
1. 動物用医薬品の所管省庁・関係法令	8
1.1 動物用医薬品の所管省庁	8
1.1.1 農林畜産検疫本部の業務別担当部署及び役割	11
1.2 動物用医薬品の関係法令	13
1.2.1 法律	13
1.2.2 行政命令、規則、通知等	14
1.2.3 定義・分類	16
2. 動物用医薬品関係制度	17
2.1 動物用医薬品の事業許可	17
2.1.1 製造業の事業許可	18
2.1.2 委託製造販売業の事業許可	21
2.1.3 輸入業の事業許可	23
2.1.4 許可・申告事項の変更	25
2.1.5 製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者の資格及び義務	28
2.1.6 休業・廃業・再開の申告	30
2.2 動物用医薬品の品目許可	31
2.2.1 品目許可申請・申告の共通事項	31
2.2.2 化学製剤の品目許可申請・申告	45
2.2.3 生物学的製剤等の品目許可申請・申告	48
2.2.4 医薬部外品の品目許可申請・申告	52
2.2.5 品目許可・申告事項の変更	55
2.2.6 韓国動物薬品協会申告対象品目について	56
2.3 動物用医薬品の臨床試験について	57
2.3.1 臨床試験計画の承認	57
2.3.2 臨床試験計画の承認及び受付	58
2.3.3 臨床試験計画書の検討	59
2.3.4 臨床試験計画書の補完・承認及び変更	59
2.3.5 韓国国外で行われた臨床試験の資料について	60
2.4 動物用医薬品等製造の委託・受託	60
2.4.1 委託・受託製造の範囲	60
2.4.2 委託・受託製造品目に関する手続	61

2.5 新医薬品等の再審査.....	63
2.5.1 再審査期間、対象及び調査対象動物の数.....	63
2.5.2 再審査の手順.....	65
2.5.3 再審査に関するその他の注意事項.....	67
2.6 動物用医薬品の再評価.....	69
2.6.1 再評価実施対象の選定及び予示.....	70
2.6.2 再評価実施の公告.....	71
2.6.3 再評価の申請及び提出資料の範囲.....	71
2.6.4 再評価資料の審査及び再評価案の作成.....	72
2.6.5 再評価案の閲覧及び異議申立.....	72
2.6.6 再評価の結果公示.....	72
2.6.7 フォローアップと行政処分.....	73
2.7 製造業者等及び品目の地位承継・譲渡.....	73
2.7.1 製造業者等及び品目の地位承継の共通事項.....	73
2.7.2 品目地位承継後の変更申請等.....	74
3. 動物用医薬品の製造及び品質管理.....	76
3.1 GMP.....	76
3.2 KVGMP.....	76
3.2.1 一般製剤(化学製剤)のGMP評価.....	78
3.2.2 生物学的製剤等のGMP評価.....	82
3.2.3 製造販売後管理.....	82
3.3 販売業者.....	84
3.3.1 卸売業の許可申請.....	84
3.3.2 販売業者の遵守事項.....	85
3.3.3 流通品質管理基準(KVGSP).....	87
3.4 輸入業者.....	88
3.5 輸入許可と輸入時の検査.....	88
3.6 動物用医薬品ラベル.....	88
3.6.1 ラベルに記載する事項.....	88
3.6.2 記載に関する注意事項及びその他.....	89
3.7 薬事監視.....	90
3.7.1 薬事監視計画の策定.....	90
3.7.2 薬事監視の実施.....	91
3.7.3 違反事項の措置及び薬剤監視結果の処理.....	92
3.8 動物医薬品制度をめぐる動向.....	93
3.8.1 VICH に対する動向.....	93
3.8.2 PIC/S に関する動向.....	94
3.8.3 規制に関する動向.....	95
4. 動物用医薬品の流通の仕組み.....	96
4.1 流通の仕組み.....	96
4.1.1 動物用医薬品等の流通システム.....	96
4.1.2 獣医師処方管理システム(e-Vet).....	97

4.2 主な国内流通業者 .....	98
4.3 国内動物用医薬品の市場 .....	98
4.4 輸入医薬品の市場実態と今後の見通し .....	100
4.5 動物用医薬品業界の課題 .....	100
5. 用語 .....	102
6. 参考資料 .....	103
6.1 「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表 .....	103
6.2 「動物用医薬品等の臨床試験実施機関の指定に関する規定」別表1 .....	108
6.3 「動物用医薬品等取扱規則」別表5 .....	118
6.4 「動物用医薬品等取扱規則」別表6 .....	129
6.5 「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表 .....	134
台湾 .....	164
1. 動物用医薬品の所管省庁・関係法令 .....	164
1.1 所管省庁 .....	164
1.1.1 農業部動植物防疫検疫局 .....	166
1.1.2 農業部獣医研究所 .....	166
1.1.3 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター .....	167
1.2 関係法令 .....	169
1.2.1 法律 .....	169
1.2.2 行政命令、規則、通知等 .....	169
1.2.3 定義・分類 .....	169
2. 動物用医薬品関係制度 .....	171
2.1 動物用医薬品の販売業者 .....	171
2.1.1 販売業許可の申請プロセス .....	171
2.1.2 販売業許可の申請条件 .....	172
2.1.3 販売業許可の申請に必要な申請書類・手数料 .....	173
2.1.4 販売許可証の発行 .....	175
2.2 動物用医薬品の製造業者 .....	177
2.2.1 製造施設 .....	177
2.2.2 工場設立の許可申請 .....	177
2.2.3 工場の登録 .....	179
2.3 動物用医薬品の製造・輸入検査登録 .....	180
2.3.1 製造・輸入検査登録のプロセス .....	180
2.3.2 製造・輸入検査登録に必要な申請書類 .....	183
2.3.3 製造・輸入検査登録申請に添付すべきサンプル及び書類 .....	197
2.3.4 新薬製造・輸入登録の書類提出の簡素化措置 .....	198
2.3.5 製造・輸入検査登録に必要な手数料 .....	198
2.3.6 製造・輸入許可証 .....	198
2.4 自社使用原料の輸入申請 .....	199
2.4.1 申請者の資格 .....	199
2.4.2 自社使用原料の輸入申請に必要な申請書類 .....	199
2.4.3 自社使用原料の記録と報告 .....	199

2.5 動物用医薬品のサンプル試供品輸入申請 .....	200
2.5.1 サンプル試供品輸入申請の条件.....	200
2.5.2 サンプル試供品輸入申請のプロセス.....	200
2.5.3 サンプル試供品輸入申請のために必要な書類.....	201
2.6 動物用医薬品の新薬試験について.....	203
2.6.1 新薬試験の実施.....	203
2.6.2 新薬試験の試験計画.....	203
2.6.3 新薬試験の分類.....	204
2.6.4 新薬試験の試験基準.....	204
2.7 動物用生物学的製剤のサンプル検査.....	207
2.7.1 生物学的製剤のサンプル検査のプロセス.....	207
2.7.2 生物学的製剤のサンプル検査に必要な提出資料.....	208
2.7.3 生物学的製剤のサンプル検査に必要な手数料.....	209
2.7.4 ワクチンの検疫.....	213
2.8 動物用医薬品の委託製造.....	214
2.8.1 委託製造の条件.....	214
2.8.2 委託製造に必要な申請書類.....	215
3. 動物用医薬品の製造及び品質管理.....	216
3.1 適正製造基準(GMP).....	216
3.1.1 cGMPの推進.....	216
3.1.2 cGMP検査の実施.....	217
3.2 cGMP検査の申請.....	217
3.2.1 cGMP検査のための提出書類.....	217
3.2.2 cGMP検査時に必要な資料.....	218
3.3 GMPの定期検査.....	220
3.3.1 製造工場における医薬品の品質検査業務のポイント.....	220
3.3.2 GMP定期検査の検査項目.....	220
3.3.3 GMP検査担当機関.....	221
3.3.4 GMP検査結果による処置.....	221
3.3.5 海外の製造施設の確認.....	222
3.4 動物用医薬品ラベル.....	223
3.5 動物医薬品制度をめぐる動向.....	223
3.5.1 VICH に対する動向.....	223
3.5.2 PIC/S に関する動向.....	224
3.5.3 規制緩和の傾向.....	224
4. 動物用医薬品の流通の仕組み.....	227
4.1 流通の仕組み.....	227
4.2 主な国内製造業者、輸入業者及び流通業者.....	228
4.2.1 主な国内製造業者.....	228
4.2.2 主な国内輸入業者.....	228
4.2.3 主な国内流通業者.....	229
4.3 国内動物用医薬品の市場.....	230



4.3.1 動物用医薬品需要の増加 .....	230
4.3.2 ヒト用医薬品メーカーの参入 .....	232
4.4 輸入医薬品の市場実態と今後の見通し .....	232
4.5 動物用医薬品業界の現状と課題 .....	233
4.5.1 ペット治療のための医薬品の不足 .....	233
4.5.2 ペット治療のためのヒト用医薬品の転用 .....	233
4.5.3 ペット医療のための医薬品の入手経路 .....	234
4.5.4 改善に向けた取り組み .....	235
5. 用語 .....	236
6. 参考資料 .....	237
6.1 動物用医薬品製造工場設置基準 .....	237
6.2 動物用医薬品の適正製造基準 .....	244
6.3 動物用医薬品製造工場の基本情報 .....	253
6.3.1 動物用医薬品製造工場の基本情報(記入要領) .....	253
6.3.2 動物用医薬品製造工場の基本情報に関するセルフチェックリスト .....	261

# 事業の概要

## 1. 調査の目的

国外への動物用医薬品の輸出には、各国の動物薬事関連法令に基づく承認や許可の取得が必要であり、またGMP(製造管理及び品質管理の基準)等様々な制度への適切な対応も求められる。これらの制度を理解することは、国内の事業者にとって極めて重要だが、現状では韓国と台湾に関する利用可能な情報が不足している。この事態が、韓国や台湾向けの動物用医薬品の円滑で迅速な輸出を妨げている要因となっている。そこで、この調査は韓国と台湾の動物用医薬品に関連する各種制度を包括的に調査し、国内の動物用医薬品の輸出を円滑かつ促進するための成果をまとめることを目的としている。

## 2. 調査の実施内容

### 2.1 調査対象国

本調査の対象国は、韓国及び台湾である。

### 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及び分類(関係法令、所管省庁含む)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、手数料等)と将来の方向性(規制緩和の傾向、国際準拠の状況等)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)及びその動向(PIC/Sとの関係含む)について
- 4) 動物用医薬品の流通の仕組みについて

### 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、各種関連機関等の公開情報・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、報告書の取りまとめの際に、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、電話等により実施した。

# 韓国

## 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

韓国では、農林畜産検疫本部と国立水産物品質管理院が動物用医薬品及び動物用医薬部外品に関する業務を所管している。農林畜産検疫本部は、農林畜産食品部の所属機関であり、国立水産物品質管理院は、海洋水産部に所属している。「動物用医薬品等取扱規則<sup>1</sup>」第2条の2では、動物用医薬品及び医薬部外品の製造・輸入・販売に関する事務のうち、農林畜産用、養蜂用、養蚕用、ペット用(観賞魚を除く)と農水産物兼用に関するものは農林畜産検疫本部長の所管とし、水産物(鑑賞魚を含む)専用に関するものは水産物品質管理院長の所管とすることが定められている。また、農林畜産検疫本部長は、農水産物兼用動物用医薬品・動物用医薬部外品に関する安全性・有効性審査を行う場合に、水産用部分について事前に水産物品質管理院長の意見を聞かなければならないと規定されている。

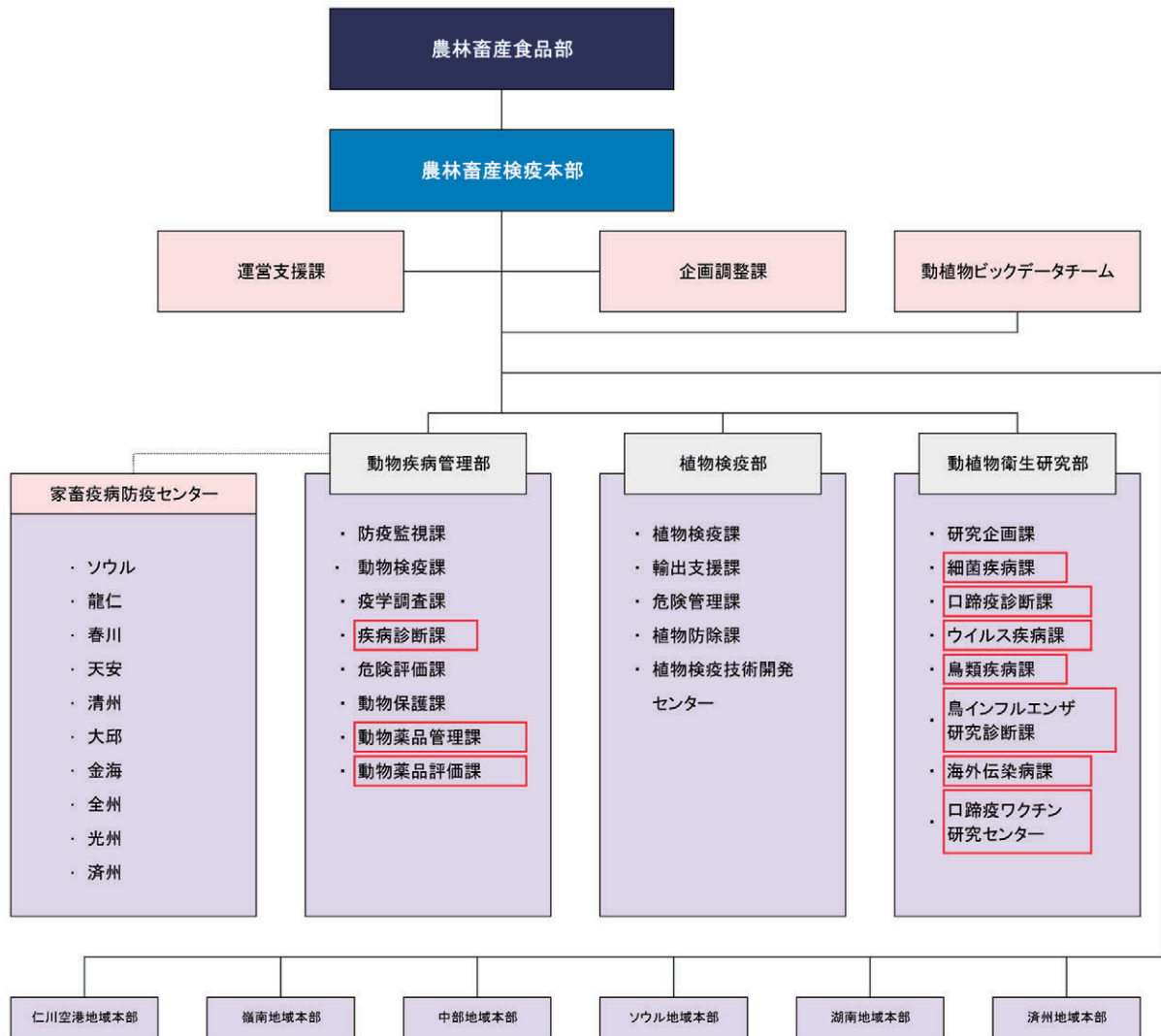
農林畜産検疫本部は、2013年3月より現行の体制で業務を行っている<sup>2</sup>。2011年6月に農林水産検疫検査本部が設立されたが、水産物安全管理分野は海洋水産部に業務を移行する等の組織改編を経て、今日に至っている。農林畜産検疫本部は国家標準防疫・検疫専門機関として、国民の健康促進や国内の農・畜産業保護という重要な責務を果たしている。図1は農林畜産検疫本部の組織図である。農林畜産検疫本部の業務担当部署等については次の項目(「1.1.1 農林畜産検疫本部の業務別担当部署及び役割」)で詳述する。

図2は国立水産物品質管理院の組織図で、各課が担当する詳細業務を示すものとなっている。

<sup>1</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>2</sup> 農林畜産検疫本部「沿革」([https://www.qia.go.kr/intro/history/qia\\_history.jsp](https://www.qia.go.kr/intro/history/qia_history.jsp)、最終アクセス日: 2023年8月8日)

図1:農林畜産検疫本部組織図



出所:農林畜産検疫本部ウェブサイト

図2: 国立水産物品質管理院組織図と各課の担当業務



出所: 国立水産物品質管理院ウェブサイト

### 1.1.1 農林畜産検疫本部の業務別担当部署及び役割

農林畜産検疫本部 動物疾病管理部に属する動物薬品管理課と動物薬品評価課は、動物用医薬品等にかかわる様々な業務において重要な役割を果たしている。

動物疾病管理部動物薬品管理課が発行する「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1<sup>3</sup>」では、動物用医薬品等にかかわる業務と分担に関して次のように説明している。(国民が行政機関に対し特定の行為を要求することを韓国では「民願」という。民願については「2.1 動物用医薬品の事業許可」を参照。)

- 動物薬品管理課: 動物用医薬品等の品目許可、再評価及び再審査、KVGMP (Korea Veterinary Good Manufacturing Practice: 韓国の動物用医薬品の製造及び品質管理基準) の実施状況評価、臨床試験・有効性試験計画の承認、薬剤師の監視、試験実施機関の指定等、多岐にわたる業務に携わっている (KVGMPについては、「3.2 KVGMP」を参照)
- 動物薬品評価課: 動物用医薬品等の安全性・有効性の評価や審査、KVGMPの評価、調査、検査等を行っている
- その他の技術検討部署:  
動物疾病管理部に属する疾病診断課、  
動植物衛生研究部に属する細菌疾病課、口蹄疫診断課、ウイルス疾病課、鳥類疾病課、  
鳥インフルエンザ研究診断課、海外伝染病課、口蹄疫ワクチン研究センター

各部署の役割については以下の表のとおりである。

表1: 農林畜産検疫本部の業務別担当部署の役割

動物薬品管理課
<p><b>1) 動物用医薬品・医薬部外品の事業許可</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等製造業の許可申請・申告の受付と処理</li> <li>● 動物用医薬品委託製造販売業の申告の受付と処理</li> <li>● 動物用医薬品等輸入業の申告の受付と処理</li> <li>● 許可・申告事項の変更の受付と処理</li> </ul>
<p><b>2) 動物用医薬品等の品目許可申請・申告</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の品目許可申請・申告の受付と処理</li> <li>● 動物用医薬品等の品目許可・申告事項の変更申請の受付と処理</li> <li>● 安全性・有効性審査資料に対する意見調整</li> <li>● 海外メーカーのKVGMP書類の検討(実態調査)</li> </ul>
<p><b>3) 再審査及び再評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の再審査対象の選定(品目許可証に対象、期間等を記載)</li> <li>● 動物用医薬品等の再評価を目的とした中長期計画の策定</li> <li>● 再評価対象品目の予告、公告、中間公告、再評価案の作成及び最終案の作成</li> <li>● 再評価によって有用性が認められなかった品目に対するフォローアップ(行政処分等)</li> <li>● 再評価によって有用性が認められた品目(許可事項の変更や条件付有用性認定品目を含む)及び未認定品目に関する変更の許可</li> </ul>

<sup>3</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日: 2023年8月24日)

<b>4) KVGMP実施状況の評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「動物用医薬品の製造及び品質管理基準実施状況評価申請書」の受付</li> <li>● KVGMP実施状況評価の現地における実態調査及び結果の送付(初回のみ動物薬品評価課と共同実施)</li> <li>● KVGMP実施状況の評価結果の送付</li> <li>● 2年に1回以上実施される製造販売後管理(韓国内製造所に限る)の実施</li> <li>● 英文証明書発行のためのWHO GMP指針遵守事項の確認(製造業者からの申請によって行われる)</li> </ul>
<b>5) 臨床試験・有効性試験計画書の承認又は変更承認</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の臨床試験・効力試験承認又は変更承認申請の受付</li> <li>● 承認・変更承認申請書提出書類の検討</li> <li>● 安全性・有効性審査資料に対する意見調整</li> <li>● 被験薬製造所のKVGMP書類審査・現地調査</li> </ul>
<b>動物薬品評価課</b>
<b>1) 動物用医薬品等の品目許可申請・申告</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の安全性・有効性の評価</li> <li>● 海外メーカーのKVGMP書類審査・現地調査</li> <li>● 動物用医薬品等の安全使用基準の検討</li> </ul>
<b>2) 再審査及び再評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品目許可後の異常事例等に対応し、安全性・有効性を再審査</li> <li>● 最新の科学水準による動物用医薬品等の安全性・有効性の再評価</li> </ul>
<b>3) KVGMP実施状況の評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● KVGMP実施状況評価の現地における実態調査</li> </ul>
<b>4) 臨床試験・有効性試験計画書の承認又は変更承認</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の安全性・有効性の評価</li> <li>● 被験薬製造所のKVGMP書類審査・現地調査</li> </ul>
<b>疾病診断課、細菌疾病課、口蹄疫診断課、ウイルス疾病課、鳥類疾病課、鳥インフルエンザ研究診断課、海外伝染病課、口蹄疫ワクチン研究センター</b>
<b>1) 動物用医薬品等の品目許可申請・申告</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の安全性・有効性の評価</li> </ul>
<b>2) 再審査及び再評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 品目許可後の異常事例等に対する安全性・有効性の再審査</li> </ul>
<b>3) 臨床試験・有効性試験計画書承認又は変更承認</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用医薬品等の安全性・有効性の評価</li> </ul>

出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」

## 1.2 動物用医薬品の関係法令

### 1.2.1 法律

韓国において動物用医薬品・医薬部外品に関連する法律は、薬事法、薬事法施行令、動物薬局及び動物用医薬品等の製造業・輸入者と販売業の施設基準令、動物用医薬品等取扱規則の4つである<sup>4</sup>。それぞれの法令の目的は以下のとおりである。

#### 【薬事法】<sup>5</sup>

薬事(医薬品・医薬部外品の製造・調剤・鑑定・保管・輸入・販売等)に関する業務が円滑に行われるように必要な事項を規定し、国民保健の向上に貢献することを目的としている。薬事法第85条は特に動物用医薬品等と関連している。

#### 【薬事法施行令】<sup>6</sup>

薬事法で委任された事項とその施行に必要な事項を規定する。

#### 【動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令】<sup>7</sup>

動物薬局及び動物用医薬品等の製造業・輸入者及びその販売業の施設基準を定める。

#### 【動物用医薬品等取扱規則】<sup>8</sup>

動物用医薬品の国家出荷承認に関する事項と、動物用医薬品・動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造・輸入・販売に関する事項を規定する。

---

<sup>4</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 3ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月2日)

<sup>5</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>6</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法施行令」(2023年12月12日施行)第1条(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>7</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令」(2023年12月1日施行)第1条(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%95%BD%EA%B5%AD%EB%B0%8F%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%9D%98%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%E3%86%8D%EC%88%98%EC%9E%85%EC%9E%90%EC%99%80%ED%8C%90%EB%A7%A4%EC%97%85%EC%9D%98%EC%8B%9C%EC%84%A4%EA%B8%B0%EC%A4%80%EB%A0%B9>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>8</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行)第1条(<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日:2024年1月30日)



## 1.2.2 行政命令、規則、通知等

動物用医薬品に係る主な政令・省令を以下に示す。

### 【農林畜産食品部 告示・訓令】

韓国の動物用医薬品に関する一連の規範と手続を明確にするための指針である。

No.	農林畜産食品部 告示・訓令	URL
1	韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定	<a href="https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&amp;admRulSeq=2100000193557">https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&amp;admRulSeq=2100000193557</a>
2	動物用医薬品等の検査機関指定等に関する規定	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000210885">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000210885</a>
3	処方対象動物用医薬品の指定に関する規定	<a href="https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=50829&amp;type=2_14dwyw">https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=50829&amp;type=2_14dwyw</a>

### 【農林畜産検疫本部 告示・訓令】

動物用医薬品や動物用医療機器の製造、品質管理、安全使用基準、安全性・有効性の審査、製造管理者の教育等に関する広範な規定を含んでいる。これには、製品の生物学的な同等性、安定性、毒性試験の指針、自然環境への影響評価、臨床試験管理、残留性試験等、製品の評価と管理の指針が含まれる。以下に動物用医薬品と直接関係する告示・訓令を示す<sup>9</sup>。

No.	農林畜産検疫本部 告示・訓令	URL
1	動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191911">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191911</a>
2	動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914</a>
3	動物用医薬品等の安全使用基準	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000181858">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000181858</a>
4	安全性及び有効性問題成分含有製剤等に関する規定	<a href="https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000096885">https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000096885</a>
5	動物用医薬品等の安定性試験指針	<a href="https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?type=0&amp;id=322">https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?type=0&amp;id=322</a>
6	動物用医薬品公定書	<a href="https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=160039&amp;type=0">https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=160039&amp;type=0</a>

<sup>9</sup> 農林畜産検疫本部 動物薬品関連規定「動物薬事法令及び製造販売後管理体系の理解」(2022年4月21日発行)(<https://www.qia.go.kr/downloadwebQiaCom.do?id=41332>、最終アクセス日:2024年1月31日)

7	動物用医薬品等の毒性試験指針	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000042143">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000042143</a>
8	動物用医薬品等の生物学的同等性試験指針	<a href="https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000069363">https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000069363</a>
9	動物用医薬品等が自然環境に及ぼす影響評価試験指針	<a href="https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=143587&amp;type=0">https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=143587&amp;type=0</a>
10	動物用医薬品等の臨床試験管理指針	<a href="https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?type=0&amp;id=323">https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?type=0&amp;id=323</a>
11	動物用医薬品等の臨床試験実施機関指定に関する規定	<a href="https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=166461&amp;type=0">https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=166461&amp;type=0</a>
12	動物用医薬品等の残留性試験指針	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000095467">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000095467</a>
13	動物用医薬品等の製造管理者等の教育及び教育実施機関の指定に関する規定	<a href="https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=158768&amp;type=0">https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=158768&amp;type=0</a>
14	動物用医薬品等の製造業及び品目許可等の指針	<a href="https://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%EB%B0%8F%ED%92%88%EB%AA%A9%ED%97%88%EA%B0%80%EB%93%B1%EC%A7%80%EC%B9%A8">https://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%EB%B0%8F%ED%92%88%EB%AA%A9%ED%97%88%EA%B0%80%EB%93%B1%EC%A7%80%EC%B9%A8</a>
15	動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準	<a href="https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000095415">https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000095415</a>
16	配合飼料製造用動物用医薬品等の使用基準	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000116629">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000116629</a>
17	消毒剤効力試験指針	<a href="https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000096582">https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000096582</a>
18	新薬等の再審査基準	<a href="https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000103570">https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000103570</a>

【農林畜産検疫本部 例規】

行政手続と技術評価の透明性を確保し、海外出張の費用負担に関する明確な基準を設けるための指針である。

### 1.2.3 定義・分類

動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器について、「動物用医薬品等取扱規則」第2条で各々以下のように定義・分類されている<sup>10</sup>。

#### 【定義・分類】

- 1) 動物用医薬品とは、動物にのみ使用することを目的とする医薬品のことであり、養蜂用、養蚕用、水産用、及び愛玩用(観賞魚を含む)医薬品も含まれる
- 2) 動物用医薬部外品とは、以下のいずれかに相当する物品のこと。農林水産検疫本部長又は国立水産物品質管理院長が定めて告示する(詳しくは、「2.2.4.1 医薬部外品の範囲」を参照)
  - a) 口腔清涼剤・洗浄剤・消臭剤等のペット用薬剤、畜舎消毒剤、害虫の駆除剤及び栄養補給のためのビタミン剤等、動物に対する作用が軽微であるか、直接作用しないもので、器具又は機械でないもの
  - b) 動物疾病の治療・軽減・処置又は予防の目的で使用される繊維・ゴム製品又はこれに類似するもの
- 3) 動物用医療機器とは、動物に使用することを目的とする医療機器のこと。農林水産検疫本部長が定めて告示する

「動物用医薬品等取扱規則」第2条では、動物用医薬品等に関連したその他の用語についても説明されているため、補足情報として以下に示す。

#### 【用語の定義】

- 1) 原料動物用医薬品とは、動物用医薬品を製造するための医薬品のこと
- 2) 飼料添加剤とは、病気の予防、欠乏症の補充、飼料効率の増進、及び成長促進等を目的として飼料に添加する動物用医薬品又は動物用医薬部外品のこと。ビタミン剤、プロビタミン剤、抗菌剤(抗生物質を含む)、抗酸化剤、抗真菌剤、酵素剤、生菌剤、アミノ酸剤、微量鉱物等が含まれる。飼料添加剤のうち、含有成分や含有量によっては、動物用医薬品又は動物用医薬部外品に含まれないものもある
- 3) 注文用配合飼料添加剤とは、配合飼料製造工場等より注文を受けて生産する飼料添加剤のこと。主成分は、ビタミン、微量鉱物、アミノ酸、生菌剤、酵母剤、及び酵素剤である
- 4) 自家農場用生物学的製剤とは、家畜を飼育する者の注文により、該当する飼育者農場の家畜及び土等から分離・抽出した微生物を原料として生産した生物学的製剤(自家ワクチン)のこと
- 5) 処方対象動物用医薬品とは、獣医師又は水産疾病管理士の処方箋がなければ販売できない動物用医薬品のこと

<sup>10</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日:2024年1月30日)

## 2. 動物用医薬品関係制度

### 2.1 動物用医薬品の事業許可

「1.1.1 農林畜産検疫本部の業務別担当部署及び役割」でも述べたが、韓国では国民が行政機関に対し特定の行為を要求することを「民願」という。韓国では一般的に使われる表現であり、行政機関に要求する国民のことを「民願人」、行政機関が民願を処理するために行う業務を「民願事務」、行政機関が民願事務を処理した後にその結果を民願人に提供することは「民願サービス」という<sup>11</sup>。韓国の資料に数多く出てくるものの日本語には適当な訳語がないため、本報告書では韓国語の「民願」を「申請」又は「申告」に置き換えて説明することにする。

韓国で動物用医薬品等の製造や輸入を行う場合、事業許可を取得する必要がある。「動物用医薬品等取扱規則」<sup>12</sup>では、動物用医薬品の製造許可の申請に関しては「許可申請」、動物用医薬品部外品の製造許可の申請に関しては「申告」という韓国語が充てられている。

韓国の法制処が運営している政府立法支援センターのサイトでは、「許可」、「申告」という言葉をそれぞれ以下のように説明している<sup>13</sup>。

- 許可: 一般的に禁止される行為を特定の場合に解除すること。禁止と解除の関係が明らかに規定されていない場合が多い。
- 申告: 特定の事実や法律関係の存否を行政庁に知らせること。受理が必要な届出によって行われる事例が多い。

このように、「許可」と「申告」には明確な違いがあるため、「動物用医薬品等取扱規則」等の法令に記載されているとおり、本報告書でも「許可」又は「許可申請」と「申告」を区別することにする。

本項目では、製造業、委託製造業、輸入業の事業許可を取得する際に行われる手続の流れ、必要書類、確認事項について説明する。また、許可・申告事項の変更、各管理責任者の資格及び義務、休業・廃業・再開の届出についても言及する。

<sup>11</sup> NAVER知識百科 (<https://terms.naver.com/entry.naver?docId=3550277&cid=58584&categoryId=58624>、最終アクセス日:2024年2月1日)

<sup>12</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>13</sup> 韓国法制処 政府立法支援センター「法令立案審査基準」(<https://www.lawmaking.go.kr/lmKnlng/jdgStd/info?astSeq=2218>、最終アクセス日:2023年8月23日)

## 2.1.1 製造業の事業許可

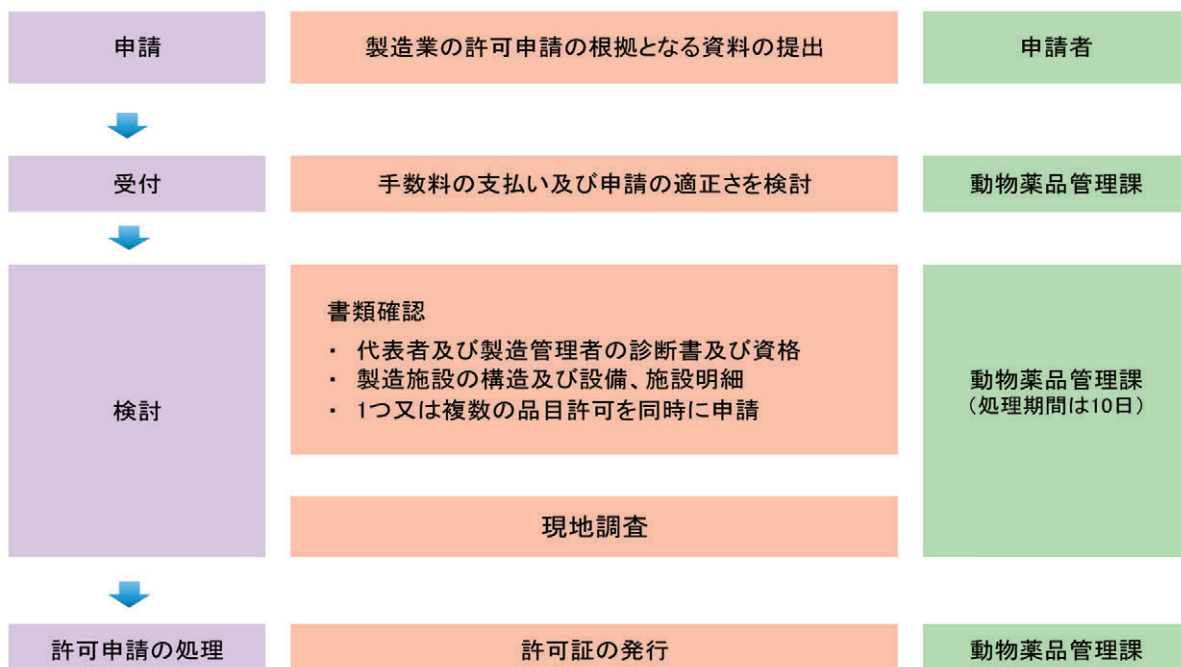
韓国で動物用医薬品等製造業の事業許可を取得する際に行われる手続<sup>14</sup>の流れについて示す。動物用医薬品及び医薬部外品の製造を行う者は、「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令<sup>15</sup>」に適合した施設を持ち、「薬事法<sup>16</sup>」第31条及び「動物用医薬品等取扱規則<sup>17</sup>」第4条で定められた手順に従って許可申請・申告の手続を行わなければならない。

本項目では、「2.1.1.1」で動物用医薬品製造業の許可申請について、「2.1.1.2」で動物用医薬部外品製造業の申告について説明し、「2.1.1.3」で両者に共通する事項に言及する。

### 2.1.1.1 医薬品製造業の許可申請の場合

動物用医薬品を製造する場合、製造業の許可申請手続を行う。手続の流れを図3で示す。提出書類、手数料、処理期間は以下のとおりである。

図3: 動物用医薬品製造業の許可申請手続



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」13ページ

<sup>14</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 13-21ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日: 2023年8月9日)

<sup>15</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令」(2023年12月1日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%95%BD%EA%B5%AD%EB%B0%8F%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%9D%98%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%2%B7%EC%88%98%EC%9E%85%EC%9E%90%EC%99%80%ED%8C%90%EB%A7%A4%EC%97%85%EC%9D%98%EC%8B%9C%EC%84%A4%EA%B8%B0%EC%A4%80%EB%A0%B9>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>16</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>17</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行)(<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

### 【許可申請書】

- 動物用医薬品製造業許可申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第4号書式)

### 【添付書類】

- 代表者及び製造管理者が「薬事法」第5条第1号(精神疾患者)及び第3号(麻薬又は向精神性医薬品の中毒者)に該当しないことを証明する医師の診断書各1部
- 製造管理者の資格を確認できる書類(薬剤師免許証のコピー又は製造管理者承認書のコピー)(製造管理者については、「2.1.5 製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者の資格及び義務」を参照)
- 製造施設の構造及び設備を表示した書類と施設明細書(構造概要及び有害物質を排出する場合は、その物質に対応する防止施設の明細を含む)
- 製造施設の登記簿謄本又は賃貸借契約書等、製造施設の使用権を証明する書類のコピー
- 事業者登録証又は法人登記事項証明書
- 1つ又は複数の製造品目の製造品目許可申請書又は申告書

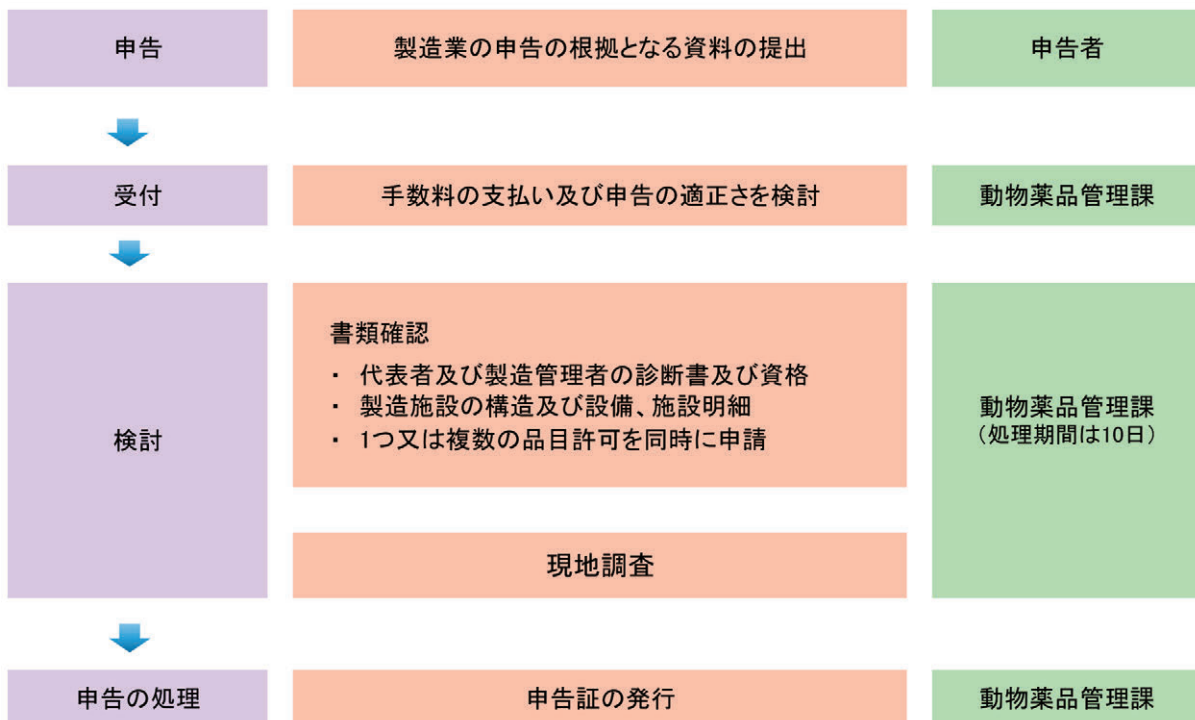
### 【手数料と処理期間】

- 30,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 10日間

#### 2.1.1.2 医薬部外品製造業の申告の場合

動物用医薬部外品を製造する場合、製造業の申告手続を行う。手続の流れを図4で示す。提出書類、手数料、処理期間は以下のとおりである。

図4: 動物用医薬部外品製造業の申告手続



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」  
13ページ

#### 【申告書】

- 動物用医薬部外品製造業申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第4号の2書式)

#### 【添付書類】

- 動物用医薬品製造業の許可申請の添付書類と同じ

#### 【手数料と処理期間】

- 10,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 10日間

### 2.1.1.3 許可申請・申告の処理

#### 1) 書類審査

提出された申請書又は申告書、及び添付書類を基に書類審査が行われる。その際、1つ又は複数の製造品目許可を同時に申請しているか、製造品目が動物用医薬品・医薬部外品の定義に適合しているかどうかも確認される。

#### 2) 製造施設の確認

製造施設の確認に関する規定は、「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令」と「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準<sup>18)</sup>」である。これらの規定に基づいて現地調査を行い、以下のような点を確認する。

- 提出書類に記載されている建物の住所、図面と現場が一致しているかどうかの確認
- 製造品目の許可申請・申告された品目の製造及び品質管理を行うのに適切な施設かどうか、器具は備わっているかどうかの確認
  - a) 製造作業を行う作業所
  - b) 原料・資材及び製品を保管する保管所
  - c) 原料・資材及び製品の品質を管理する試験室
  - d) 製造及び品質管理に必要な施設及び器具

#### 3) 書類や製造施設に何らかの不備がある場合

申請処理期間内に文書等で申請者に不備を補完するよう求める。(申告の処理も同様に行われる。以下同様。)補完のための猶予期間として申請処理期間と同じ日数が与えられる。もし期間内に補完を行えないという理由で明確な猶予期間を要請するなら、期日を2回まで延長できる。補完猶予期間内に申請者が補完しなかった場合、10日以内の期間を定めて再度補完を求める。この期間内にも申請書類が補完されない場合は、申請者に理由を明らかにして申請書を返却する。申請者の所在地が不明で補完に関する通知が2度返送された場合は、申請取下とみなして申請処理を終結させることができる。

<sup>18)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」(2020年8月11日施行) (<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191911>、最終アクセス日:9月26日)

上記の手順は「民願処理に関する法律<sup>19</sup>」及び「民願処理に関する法律施行令<sup>20</sup>」によって定められている。

#### 4) 追加検討等が必要で申請処理期間の延長が必要な場合

申請処理期間の範囲内で1回期限の延長ができる。2回目に延長する時は申請者の同意を得て申請処理期間の範囲内で再度延長できる。

#### 5) 書類及び現地調査の結果が適切な場合

動物用医薬品等製造業許可・申告証(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第7号書式)が発行され、事業者所在地の関連する自治体に通知される。許可証・申告証の交付は、「動物用医薬品等取扱規則」第11条に基づいて行われる。

## 2.1.2 委託製造販売業の事業許可

動物用医薬品委託製造販売業の事業許可を取得する際に行われる手続の流れについて図5で示す。委託製造販売業の申告手続については、「薬事法」第31条及び「動物用医薬品等取扱規則」第4条の2に記されている。製造業者以外の者が動物用医薬品の製造を製造業者に委託して販売しようとする場合、委託製造販売業の申告をしなければならない。また、当該動物用医薬品は、農林畜産検疫本部から臨床試験計画の承認を受け、臨床試験(生物学的同等性試験は除く)実施済みの動物用医薬品でなければならない。

本項目の内容は、韓国で動物用医薬品の委託製造販売業の事業許可を得るために必要な情報に焦点を合わせたものとなっている。動物用医薬品・医薬部外品の製造の委託・受託に関する詳細な点は、「2.4 製造の委託・受託」で取り上げる。また、販売については、「3.3 販売業者」で言及する。

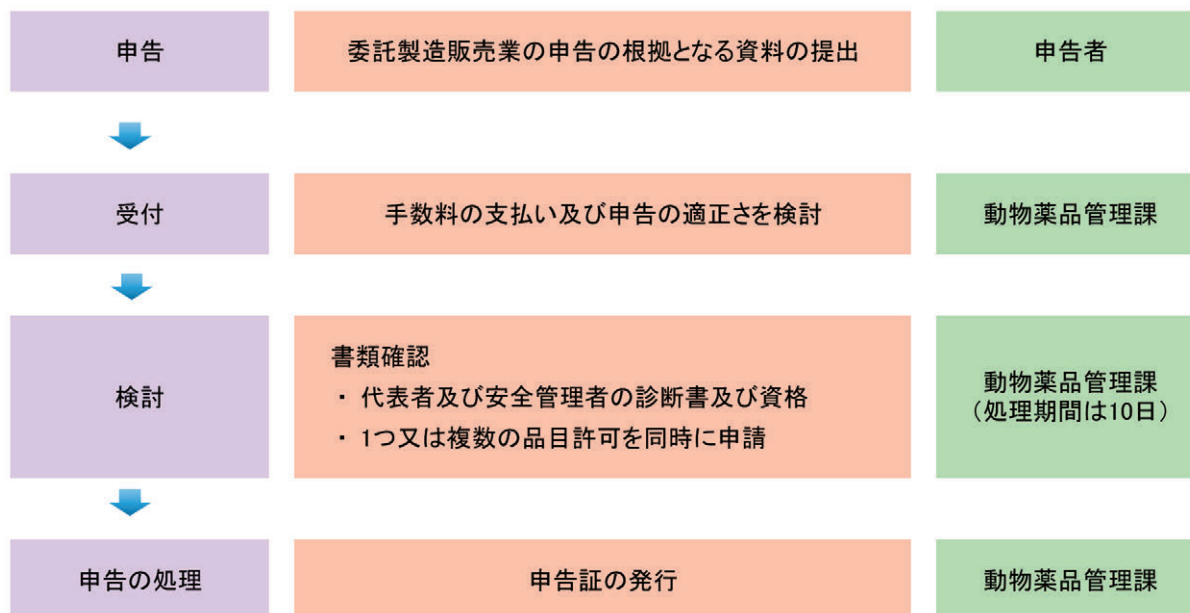
---

<sup>19</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「民願処理に関する法律」(2022年7月12日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%AF%BC%EC%9B%90%EC%B2%98%EB%A6%AC%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0>、最終アクセス日:2023年10月1日)

<sup>20</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「民願処理に関する法律施行令」(2023年6月27日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%AF%BC%EC%9B%90%EC%B2%98%EB%A6%AC%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9>、最終アクセス日:2023年10月1日)



図5:委託製造販売業の申告手続



出所:農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」  
22ページ

### 2.1.2.1 提出書類、手数料、処理期間

#### 【申告書】

- 動物用医薬品委託製造販売業申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第4号の3書式)

#### 【添付書類】

- 代表者が「薬事法」第5条第1号(精神疾患患者)及び第3号(麻薬又は向精神性医薬品の中毒者)に該当しないことを証明する医師の診断書1部
- 安全管理責任者の資格を確認できる書類(安全管理責任者については、「2.1.5 製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者の資格及び義務」を参照)
- 1つ又は複数の製造品目の製造品目許可申請書

#### 【手数料と処理期間】

- 10,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 10日間

### 2.1.2.2 申告の処理

#### 1) 書類審査

提出された申告書と添付書類を基に書類審査が行われる。その際、1つ又は複数の製造品目許可を同時に申請しているかどうかも確認される。

2) 申告書類の補完及び処理期間の延長等に関する事項は、「2.1.1.3 許可申請・申告の処理」の該当する内容を参照する。

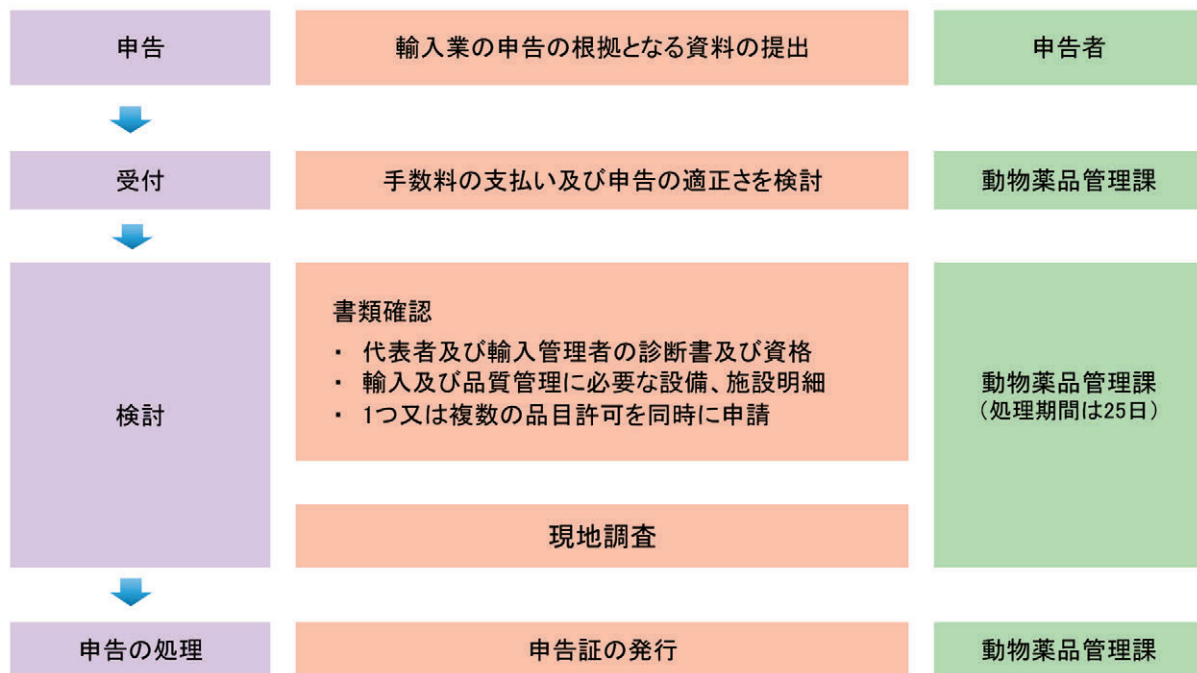
#### 3) 書類審査の結果が適切な場合

動物用医薬品委託製造販売業申告証(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第7号の2書式)が発行され、事業者所在地の関連する自治体に通知される。

## 2.1.3 輸入業の事業許可

動物用医薬品等輸入業の事業許可を取得する際に行われる手続の流れを図6で示す。動物用医薬品及び医薬部外品の輸入をする者は、「薬事法」第42条及び「動物用医薬品等取扱規則」第15条で定められた手順に従って申告しなければならない。

図6: 輸入業の申告手続



出所: 農林畜産検査本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」24ページ

### 2.1.3.1 提出書類、手数料、処理期間

#### 【申告書】

- 動物用医薬品・医薬部外品輸入業申告・変更申告書（「動物用医薬品等取扱規則」別紙第12号の2書式）

#### 【添付書類】

- 代表者が「薬事法」第5条第1号（精神疾患）及び第3号（麻薬又は向精神性医薬品の中毒者）に該当しないことを証明する医師の診断書1部
- 輸入管理者の資格を確認できる書類（薬剤師免許証のコピー又は製造管理者承認書のコピー）（輸入管理者については、「2.1.5 製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者の資格及び義務」参照）
- 輸入及び品質管理に必要な施設・設備明細書
- 建物の登記簿謄本又は賃貸借契約書等、輸入施設の使用権を証明する書類のコピー
- 事業者登録証又は法人登記事項証明書
- 1つ又は複数の輸入品目の輸入品目許可申請書又は申告書

#### 【手数料と処理期間】

- 30,000ウォン（政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付）
- 25日間

### 2.1.3.2 申告の処理

#### 1) 書類審査

提出された申告書と添付書類を基に書類審査が行われる。その際、1つ又は複数の輸入品目許可を同時に申請しているか、輸入品目が動物用医薬品・医薬部外品の定義に適合しているかどうかも確認される。

#### 2) 輸入施設の確認

輸入施設の確認に関する規定は、「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令」と「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準<sup>21)</sup>」である。これらの規定に基づいて現地調査を行い、以下のような点を確認する。

- 提出書類に記載されている建物の住所又は図面が、実際の住所又は現場と一致しているかどうかの確認
- 輸入品目許可申請・申告された品目の輸入及び品質管理を行うのに適切か、以下の点を確認
  - a) 適切な営業所、倉庫
  - b) 適切な試験室、試験に必要な施設・器具

#### 3) 現場確認を省略できる場合

申告業者が動物用医薬品卸売業及び動物用医療機器販売業を兼業している場合、現場確認を省略することができる。卸売業を兼業している場合の提出書類は、申告書、輸入及び品質管理に必要な施設及び設備明細書、動物用医薬品卸売業許可証となる。輸入業と卸売業の保管場所(倉庫)の区分等を確認できる図面や内部写真等の書類確認によって検討され、品目別の保管条件が必ず確認される。

4) 申告書類の補完及び処理期間の延長等に関する事項は、「2.1.1.3 許可申請・申告の処理」を参照

#### 5) 書類審査及び現地調査の結果が適切な場合

動物用医薬品・医薬部外品輸入業申告証(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第8号の2書式)が発行され、事業者所在地の関連する自治体に通知される。

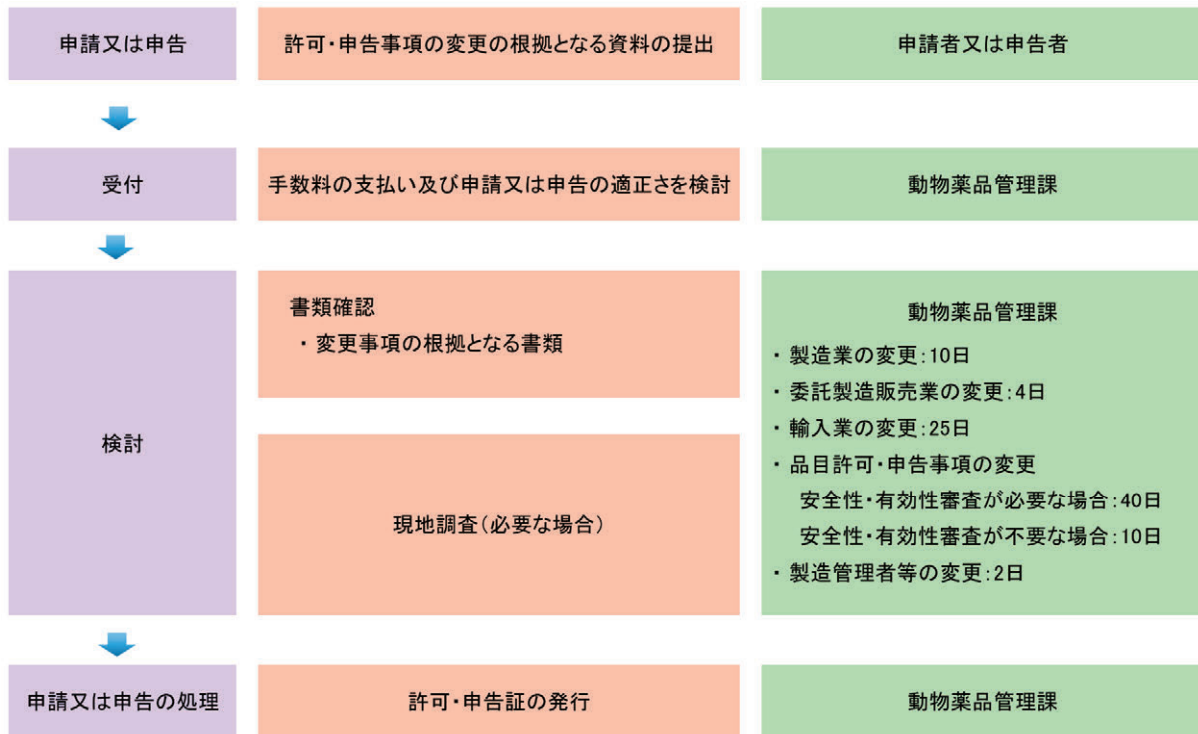
---

<sup>21)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」(2020年8月11日施行) (<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191911>、最終アクセス日:2023年9月26日)

## 2.1.4 許可・申告事項の変更

許可・申告事項の変更手続の流れを図7で示す。「動物用医薬品等取扱規則」第24条に変更手続に関する規定が記されており、変更があった日から定められた期間内に申請・申告をする必要がある。

図7: 許可・申告事項の変更手続



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」30ページ

### 2.1.4.1 提出書類、手数料、処理期間

#### 1) 動物用医薬品等製造業の変更の場合

##### 【申請書・申告書】

- 動物用医薬品等製造業の変更許可申請書・申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第19号書式)

##### 【添付書類】

- 許可証・申告証
- 変更前後を比較できる書類
- 製造施設の移転又は変更: 変更される製造施設の構造及び設備を表示した書類、並びに施設明細書(現場確認が必要。ただし、施設・設備の交換等が写真で確認できるほどの軽微な事項であるなら、現場確認を省略できる場合もある。)
- 代表者変更: 変更される代表者が「薬事法」第5条第1号(精神患者)及び第3号(麻薬又は向精神性医薬品の中毒者)に該当しないことを証明する医師の診断書、代表者の変更を確認できる書類(事業者登録証又は法人登記簿謄本)
- その他の変更: 変更を証明できる書類

#### 【手数料、処理期間、注意事項】

- 20,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 10日間
- 変更があった日から30日以内に申請・申告が必要
- 製造施設が変更又は移転する場合、関連品目に関する変更の申請及びGMP(製造及び品質管理実施状況)評価の申請が必要かどうかを検討(「2.1.1 製造業の事業許可」の関連する箇所も参照)
- 新規の剤形の製造施設が追加されたり、既存の剤形の製造施設を閉鎖したりする場合、新規品目許可申請又は既存品目の取下申請の有無を確認

#### 2) 動物用医薬品委託製造販売業の変更の場合

##### 【申告書】

- 動物用医薬品委託製造販売業の変更申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第19号の2書式)

##### 【添付書類】

- 申告証
- 変更前後を比較できる書類
- 代表者変更:変更される代表者が「薬事法」第5条第1号(精神疾患患者)及び第3号(麻薬又は向精神性医薬品の中毒者)に該当しないことを証明する医師の診断書、代表者の変更を確認できる書類(事業者登録証又は法人登記簿謄本)
- その他の変更:変更を証明できる書類

##### 【手数料、処理期間、注意事項】

- 5,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 4日間
- 変更があった日から30日以内に申請・申告が必要

#### 3) 動物用医薬品等輸入業の変更の場合

##### 【申告書】

- 動物用医薬品・医薬部外品輸入業申告・変更申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第12号の2号書式)

##### 【添付書類】

- 申告証
- 変更前後を比較できる書類
- 輸入施設の移転又は変更:変更後の製造施設の構造及び設備を表示した書類と施設明細書(現場確認が必要。ただし、変更される所在地が動物用医薬品卸売業者として許可された施設の場合等は、現場確認が省略されることもある。その際は、変更内容を確認できる書類や施設写真等の書類審査で代替される。)
- 代表者変更:変更される代表者が「薬事法」第5条第1号(精神疾患患者)及び第3号(麻薬又は向精神性医薬品の中毒者)に該当しないことを証明する医師の診断書、代表者変更を確認できる書類(事業者登録証又は法人登記簿謄本)
- その他の変更:変更を証明できる書類

#### 【手数料、処理期間、注意事項】

- 5,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 25日間
- 変更があった日から30日以内に申請・申告が必要
- 製造施設(輸入品目の場合、輸出国の製造元)が変更又は移転する場合、関連品目に関する変更の申請及びGMP(製造及び品質管理実施状況)評価の申請が必要かどうかを検討(「2.1.3 輸入業の申告」の関連する箇所も参照)

#### 4) 製造管理者、輸入管理者、安全管理責任者の変更の場合

製造管理者、輸入管理者、安全管理責任者の定義や資格については、「2.1.5 製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者の資格及び義務」で詳述する。ここでは、変更手続について先に説明する。

#### 【申告書】

- 製造管理者、輸入管理者、安全管理責任者変更申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第16号書式)

#### 【添付書類】

- 変更前後を比較できる書類
- 変更後の代表者が「薬事法」第5条第1号(精神疾患患者)及び第3号(麻薬又は向精神性医薬品の中毒者)に該当しないことを証明する医師の診断書
- 製造管理者等の資格が確認できる書類(薬剤師免許証のコピー又は製造管理者等の承認書のコピー)

#### 【手数料、処理期間、注意事項】

- 1,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 2日間
- 変更があった日から20日以内に申請・申告が必要

### 2.1.4.2 許可申請・申告の処理

#### 1) 書類審査

提出された申請書又は申告書、かつ必要な添付書類を基に書類審査が行われる。既存の許可・申告事項から変更申請が漏れていないかどうかを確認する。複数の変更事項がある場合、該当する変更をすべて申請しなければならない。

#### 2) 施設の確認

必要な場合、現地調査が行われる。

3) 申請又は申告書類の補完、及び処理期間の延長等に関する事項は、「2.1.1.3 許可申請・申告の処理」を参照。製造・輸入品目に関する事項は、「2.2 動物用医薬品等の品目許可」の「2.2.1 品目許可申請・申告の共通事項」、及び該当する製剤に関連する箇所を参照。

#### 4) 書類審査及び現地調査の結果が適切な場合

許可・申告証の「変更及び処分事項」欄にその変更内容を記載し、許可・申告証を再交付する。事業者所在地の変更がある場合、関連する自治体に通知される。

## 2.1.5 製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者の資格及び義務

本項目では、製造管理者・輸入管理者・安全管理責任者について各々の定義と資格、遵守事項<sup>22</sup>について記述する。根拠となる法令は以下のとおりである。

- 製造管理者:「薬事法」第37条及び「動物用医薬品等取扱規則」第13条
- 輸入管理者:「薬事法」第42条及び「動物用医薬品等取扱規則」第16条の2
- 安全管理者:「薬事法」第37条の3及び「動物用医薬品等取扱規則」第13条の3
- 製造管理者と安全管理者の教育に関する規定:「薬事法」第37条の2、第37条の4、及び「動物用医薬品等取扱規則」第13条の4、「動物用医薬品等の製造管理者等の教育及び教育実施機関の指定に関する規定」<sup>23</sup>

### 2.1.5.1 定義と資格

#### 1) 製造管理者

製造管理者とは、動物用医薬品・医薬部外品の製造業務を管理する者である。動物用医薬品・医薬部外品の製造業者は、その製造所ごとにそれぞれ1人又は複数の製造管理者を置かなければならない。製造管理者が満たさなければならない資格基準を以下に示す。資格基準は品目によって各々異なる。(動物用医薬部外品の範囲に関しては、「2.2.4 医薬部外品の品目許可申請・申告」の関連する箇所を参照)

##### a) 動物用医薬品:

薬剤師、漢方薬剤師(漢方製剤に限る)、獣医師(生物学的製剤に限る)

##### b) 動物用医薬部外品のうち衛生用品を除外した品目:

薬剤師、漢方薬剤師(漢方製剤に限る)

##### c) 動物用医薬部外品のうち衛生用品に該当する品目:

- i) 医師・獣医師・薬剤師(漢方製剤に限り、漢方薬剤師)又は4年制大学の化学・化学工学・繊維工学等の関連学科卒業生又はこれと同等以上の学力を有する者
- ii) 専門大学で関連学科(化学・化学工学・繊維工学等)を卒業後、2年以上動物用医薬部外品の製造業務に従事した者。ただし、「高等教育法」第48条により修業年限が3年の専門大学で関連学科(化学・化学工学・繊維工学等)を卒業した場合は、1年以上動物用医薬部外品の製造業務に従事した者

#### 2) 輸入管理者

輸入管理者とは、動物用医薬品・医薬部外品の輸入業務を管理する者である。動物用医薬品・医薬部外品の輸入業者は輸入管理者を置かなければならない。品目による資格基準は、製造管理者の場合と同じである。動物用医薬品等の製造業者が動物用医薬品等を輸入する時は、製造管理者に輸入管理者の業務を兼務させることができる。

<sup>22</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 42-44ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月15日)

<sup>23</sup> 農林畜産検疫本部 法令情報「動物用医薬品等の製造管理者等の教育及び教育実施機関の指定に関する規定」(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=158768&type=0#this>、最終アクセス日:2023年9月27日)

### 3) 安全管理責任者(委託製造販売業に限る)

安全管理責任者とは、新薬等の再審査、医薬品の再評価、副作用報告等、市販後の安全管理業務を行う者である。資格基準は、医師、薬剤師、漢方薬剤師(漢方製剤に限る)、獣医師と規定されている。

## 2.1.5.2 遵守事項と義務

### 1) 製造管理者の管理義務、遵守事項、教育の義務

- 医薬品等の製造業務に従事する従業員に対する指導・監督、品質管理及び製造施設の管理、その他医薬品等の製造管理に関し、以下の事項を守らなければならない。
  - a) 保健衛生上の危害がないように製造所の施設を衛生的に管理し、昆虫等の侵入、交差汚染又は外部からの汚染を防止すること
  - b) 従業員の保健衛生状態を徹底的に点検し、品質の優れた動物用医薬品及び動物用医薬部外品の生産のための教育・監督に力を入れること
  - c) 製造管理基準書・製品標準書等に基づいて正確に製造すること
  - d) 作業場に危害を及ぼす恐れのある物を置かないようにし、作業場から国民の健康に有害な物質が流出又は放出されないようにすること
  - e) 原料及び資材の入庫から最終製品の在庫まで必要な試験検査又は検定を徹底し、製造管理記録書及び品質管理記録書を作成・配備して、これを製造日から3年以上保存すること
- 製造管理者は、当該製造所の製造管理業務以外の業務に従事することはできない。
- 医薬品等の製造業者又は品目許可を受けた者は、製造管理者の管理業務を妨害してはならず、製造管理者が業務遂行のために必要な事項を要請した場合、正当な理由なくその要請を拒否してはならない。
- 製造管理者は、教育実施機関で1年に8時間以上、業務遂行に必要な以下の教育を受けなければならない。
  - a) 動物用医薬品等の安全性・有効性確保に関する事項
  - b) 動物用医薬品等の製造及び品質管理等に関する事項
  - c) 動物用医薬品等の市販後の安全管理に関する事項
  - d) 動物用医薬品流通品質管理基準に関する事項
  - e) 動物用医薬品等に関する最新の科学・技術的な教育が必要な事項
  - f) その他、動物薬事法令及び関連規定全般に関する事項

### 2) 輸入管理者の管理義務、遵守事項

輸入管理者の遵守事項は、「動物用医薬品等取扱規則」第19条により製造管理者の遵守事項を準用する。同条において「製造」又は「生産」は「輸入」、「製造所」は「営業所(倉庫及び実験室を含む)」とみなすと述べている。

### 3) 安全管理責任者の管理義務、遵守事項、及び教育の義務

- 動物用医薬品の安全に関する情報管理等、市販後の安全管理業務を徹底する。
- 動物用医薬品の安全管理に支障をきたす恐れのある業務(動物用医薬品の販売等)に従事しない。
- 動物用医薬品の安全に関する情報を収集・評価・分析し、そのデータによる安全管理措置等に関する記録を作成する。これを安全管理措置が完了した日から3年以上保存する。

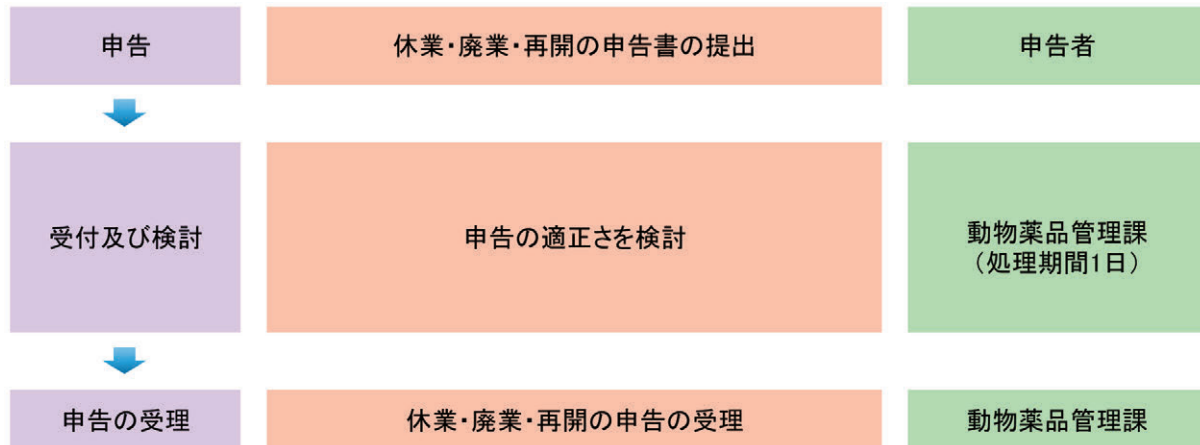


- 1)で示した製造管理者と同じ教育の義務を遵守する。韓国動物薬品協会が製造管理者、安全管理責任者の教育実施機関として指定されている。

## 2.1.6 休業・廃業・再開の申告

製造業、輸入業、委託製造販売業の休業・廃業・再開の申告手続について図8で示す。休業・廃業・再開の申告手続についての規定は「動物用医薬品等取扱規則」第26条の5に記されている。

図8:休業・廃業・再開の申告手続



出所:農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」  
47ページ

### 【申告書】

- 動物用医薬品製造業、輸入業、委託製造販売業の休業・廃業・再開申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第23号書式)
- 許可・申告事項に変更がある場合、該当する変更についての申請も同時に実施

### 【添付資料、手数料】

- なし

### 【処理期間】

- 1日

### 【申告の処理】

- 廃業時、事業者所在地の関連する自治体に通知

## 2.2 動物用医薬品の品目許可

本項目では、動物用医薬品等の品目許可を取得する際の手続の流れ、必要書類、確認事項について説明する。また、安全性・有効性審査対象になる品目や、審査対象となる場合の申請の処理についても言及する。品目許可に関しても、韓国では「許可申請」と「申告」の両方の表現が用いられており、それらは「動物用医薬品等取扱規則」<sup>24</sup>に基づいて区別されている。詳細は「2.2.1.2 品目許可申請・申告対象の区分」で説明するが、動物用医薬品等の品目許可申請の場合は農林畜産検疫本部の動物薬品管理課に申請を行う。それに対して、品目申告の場合は品目によって申告先が異なり、動物薬品管理課又は韓国動物薬品協会に申告を行う。品目申告時には、当該品目の担当機関と資料提出の範囲について事前に確認を十分に行わなければならない。

本項目では、主に動物薬品管理課に品目申請をする場合の手続の流れをベースとして、韓国で品目許可を取得しようとする際に必要な情報を示す。まず、「2.2.1」で動物用医薬品の化学製剤、動物用医薬品の生物学的製剤、動物用医薬部外品の品目許可取得時に共通する事項を取上げ、続く項目（「2.2.2」から「2.2.4」）で各品目に必要な事項を示す。また、「2.2.5」では品目許可・申告事項の変更手続について説明し、「2.2.6」では韓国動物薬品協会への申告対象品目について言及するものとする。

### 2.2.1 品目許可申請・申告の共通事項

動物用医薬品等の品目許可申請における手続の流れを図9で示す。（動物薬品管理課への品目申告手続の流れもこれと同様である。）初めて品目許可申請・申告を行う場合、製造業・輸入業の許可申請・申告も同時に行わなければならない。既存の製造業者・輸入業者が新しい製造施設又は保管施設を必要とする品目である場合、製造業・輸入業の変更申請手続を同時に行う必要がある。

製造品目の許可申請等の手続に関する法令は、「薬事法」<sup>25</sup>第31条及び「動物用医薬品等取扱規則」第5条であり、輸入品目の許可申請等の手続に関する法令は、「薬事法」第42条及び「動物用医薬品等取扱規則」第16条である。また、「動物用医薬品等製造業及び品目許可等の指針」<sup>26</sup>や「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」<sup>27</sup>も関連法令として挙げられる。

品目の許可に関連して、韓国における動物用医薬品、動物用医薬部外品の定義については、「1.2.3 定義・分類」で既に言及したので、ここでは新医薬品と資料提出医薬品の定義を以下に示す。また、「原料動物用医薬品」、「原料薬品」、「最終製品動物用医薬品」等の用語の定義については、「6.3『動物用医薬品等取扱規則』別表5」を参照。

<sup>24</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」（2024年1月5日施行）（<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=0071119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日：2024年1月30日）

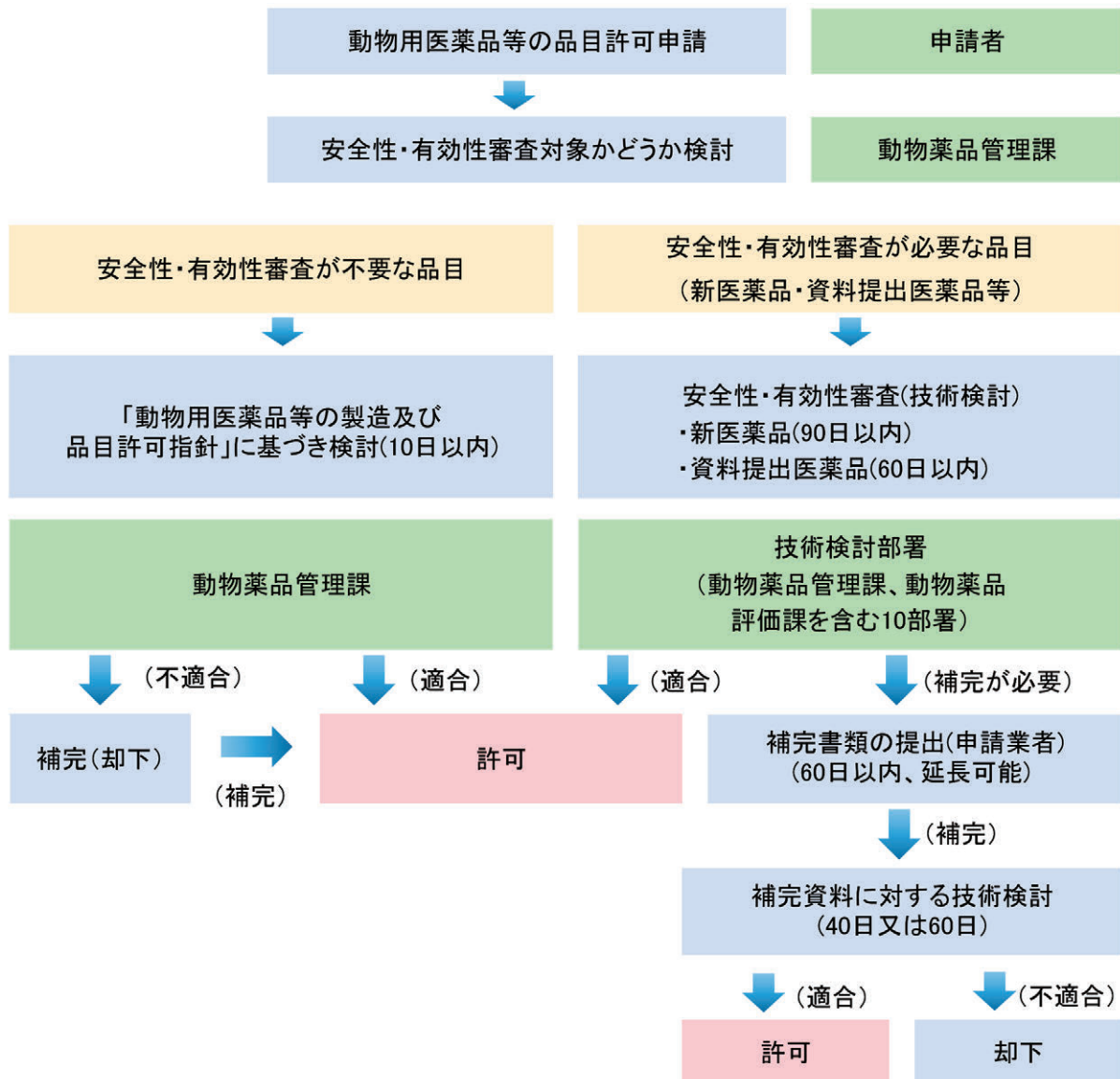
<sup>25</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」（2024年1月23日施行）（<https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsId=001783&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日：2024年1月30日）

<sup>26</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の製造業及び品目許可等の指針」（2020年8月11日施行）（<http://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%EB%B0%8F%ED%92%88%EB%AA%A9%ED%97%88%EA%B0%80%EB%93%B1%EC%A7%80%EC%B9%A8>、最終アクセス日：2023年9月29日）

<sup>27</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等安全性・有効性審査に関する規定」（2020年8月11日施行）（<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日：2023年9月29日）

- 新医薬品：国内で既に許可された動物用医薬品とは化学構造又は本質組成が全く異なる新規物質から成る動物用医薬品、又は新規物質を有効成分として含有する複合製剤の動物用医薬品をいう<sup>28</sup>。
- 資料提出医薬品：「安全性・有効性審査資料提出医薬品」の略称である。新医薬品ではないが、安全性・有効性審査が必要な動物用医薬品等をいう。国内で既に認可された品目の申請内容のうち、有効成分組成、使用対象動物、投与経路、剤形等が変更されている<sup>29</sup>。

図9：動物用医薬品等の品目許可申請手続



出所：農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」48ページ

<sup>28</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「医薬品等の品目許可・届出・審査規定」第2条(2023年12月27日施行)(<https://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EC%9D%98%20%ED%92%88%EB%AA%A9%ED%97%88%EA%B0%80%20%B7%EC%8B%A0%EA%B3%A0%20%B7%EC%8B%AC%EC%82%AC%20%EA%B7%9C%EC%A0%95>、最終アクセス日：2024年1月30日)

<sup>29</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」第2条(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日：2024年1月30日)

### 2.2.1.1 品目許可申請・申告の対象外品目と制限対象となる品目について

#### 1) 品目許可申請・申告の対象外品目

品目許可申請・申告の対象外品目に関する規定は、「薬事法」第31条及び第42条、「動物用医薬品等取扱規則」第5条の2及び第18条に記されており、内容は以下のとおりである。

- a) 製造業及び製造品目の許可申請・申告の対象外品目
  - 臨床試験計画の承認を受けた被験薬等
  - 臨床試験に使用される原料動物用医薬品又は臨床試験用対照薬(プラセボを含む)
  - 動物用医薬品等の製造品目許可申請・申告をするために使用される動物用医薬品等
- b) 輸入品目許可申請・申告の対象外品目
  - 動物用医薬品等の製造のために輸入する原料動物用医薬品(ただし、安全性・有効性の審査を受けなければならない品目の場合は許可申請・申告の対象となる)
  - 農林畜産食品部長官又は海洋水産部長官が緊急防疫用・防除用として認める動物用医薬品等

#### 2) 品目許可申請・申告の制限対象となる品目

品目許可申請・申告の制限対象となる品目についての規定は、「動物用医薬品等取扱規則」第8条と「安全性及び有効性問題成分含有製剤等に関する規定<sup>30</sup>」である。これらの規定で以下のように定められている。

- a) 次に該当する品目は、製造又は輸入の許可申請・申告ができない
  - 安全性及び有効性に問題があると検疫本部長又は水産科学院長が定める成分を含有する製剤(ただし、体外診断用動物用医療機器等動物に直接適用しない特殊な製剤は除く)
    - 【該当する成分】
    - I) 無機ヒ素剤
    - II) ピリメタミン製剤(ただし、獣医師診療用注射剤を除く)
    - III) 抗甲状腺物質(ただし、ペット用医薬品は除く)
    - IV) 成長促進ホルモン剤(ただし、生体内に自然に存在する成分とその誘導体及び試験機関で無害と認められた製剤は除く)
    - V) ニトロフラン系薬剤(フラゾリドン、フラルタドン、ニトロフラゾン、ニトロピン及びニトロフラントイン等)
    - VI) クロラムフェニコール製剤
    - VII) ジメトリダゾール
    - VIII) その他発がん性等、安全性及び有効性に問題があると確認された糖ペプチド系抗生物質(アボパルシン、バンコマイシン等)、クロルプロマジン、クレンブテロール、イプロニダゾール、マラカイトグリーン、コルヒチン、ストリキニーネ、ジエチルステルベストロール、有機塩素系薬剤及びクロロホルム含有製剤
    - IX) カルバドックス、ロニダゾール、オラキンドックス、ダプソン及びメロニダゾール含有製剤(ただし、食用を目的とする動物に使用される製剤に限る)

<sup>30</sup> 農林畜産検疫本部 法令情報「安全性及び有効性問題成分含有製剤等に関する規定」  
(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=136320&type=0>、最終アクセス日：2023年9月29日)

X) ゲンチアナバイオレット含有製剤

- 3種類以上の抗菌物質(抗生物質を含む)を原料として混合した製剤(ただし、乳房炎軟膏剤及び子宮内注射剤を除く)
  - 誤用又は乱用の恐れが著しいと認められる製剤
  - 生薬を原型のまま切断又は破砕して混合した形の製剤
  - 当該事業所の許可が取り消された品目と同じ成分製剤で、許可が取り消された日から1年が経過していないもの
  - 製造した国等で安全性・有効性の問題で販売が禁止されているもの
  - 牛海綿状脳症等国民の健康へのリスクが懸念される疾患の感染原因となりうる原料を使用又は含有しているもので、検疫本部長が定めて告示する品目(「安全性及び有効性問題成分含有製剤等に関する規定」第3条に該当する品目)
- b) 「麻薬類管理に関する法律」で定める麻薬、向精神性医薬品、大麻を含む品目(食品医薬品安全処が管理)

2.2.1.2 品目許可申請及び申告対象の区分

動物用医薬品及び動物用医薬部外品のうち、各々品目許可申請対象になるものと品目申告対象になるものの区分について示す。(動物用医薬部外品の範囲は「2.2.4 医薬部外品の品目許可申請・申告」の関連する箇所を参照)

区分	品目許可申請対象	品目申告対象
動物用医薬品	右欄の申告対象ではない品目	動物薬品協会申告対象品目
動物用医薬部外品		衛生用品及び動物薬品協会申告対象品目

2.2.1.3 提出書類、手数料、処理期間

1) 動物用医薬品の製造品目の許可申請・申告

【申請書類】

- 許可申請品目: 動物用医薬品等の製造・輸入品目の許可・条件付き許可申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第5号書式)
- 申告品目: 動物用医薬品等の製造・輸入品目申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第5号の3書式)

【添付書類】

- 当該品目の製品名、原料薬品及び分量、剤形及び性状、製造方法、効能・効果、用法・用量、包装単位、保存方法及び有効期間、使用上の注意事項、試験基準及び試験方法等に関する書類(必要な場合、当該物品を含む)。この書類のことを「付表」と呼び、「公開付表」と「非公開付表」に分けられる。(付表については、「2.2.1.7 品目許可申請・申告に関連した主な注意事項」を参照)
- 当該品目の安全性・有効性審査に必要な書類(添付する資料の詳細については、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」を参照)
- 当該品目の製造工程に関する書類

- 既に許可を受けた品目と剤形が異なったり、製造施設・実験施設又は試験器具が異なったりする場合は、その施設の明細及び試験器具に関する書類
- 委託製造して販売する動物用医薬品の場合には、受託製造業者の名称及び所在地等を記載した委託・受託製造契約書
- 申請項目に該当する剤形に対する製造及び品質管理基準(GMP)遵守の有無の判断に必要な資料(最終製品動物用医薬品の場合)

【手数料】

- 10,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)

【処理期間】

- 安全性・有効性審査が不要な品目は10日間、資料提出動物用医薬品は60日間、新規物質又は新薬剤品目は90日間

2) 動物用医薬品の輸入品目の許可申請・申告

【申請書類】

- 許可申請品目:動物用医薬品等の製造・輸入品目の許可・条件付き許可申請書(「動物用医薬品等取扱規則別紙」第5号書式)
- 申告品目:動物用医薬品等の製造・輸入品目申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第5号の3書式)

【添付書類】

- 公開付表及び非公開付表(付表については、「2.2.1.7 品目許可申請・申告に関連した主な注意事項」を参照)
- 当該品目の安全性・有効性審査に必要な書類(添付する資料の詳細については、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」を参照)
- 当該品目の製造及び販売に関する書類(申請日から2年以内に発行されたものに限る)
  - a) 動物用医薬品等を生産する国の政府(その政府が委任・委託した機関を含む)が、当該品目が生産国の法令に適合して製造されていることを証明する製造証明書
  - b) 当該品目が許可又は登録された国の政府(その政府が委任・委託した機関を含む)から、その国の法令に適合して販売されていることを証明する販売証明書
- 申請項目に該当する剤形に対する製造及び品質管理基準(GMP)遵守の有無の判断に必要な資料(最終製品動物用医薬品の場合)
 

ただし、既に輸入許可された品目がある製造所(品目許可後、製品の品質に影響を及ぼす可能性のある構造・設備の変更がある場合は除く)又は実態調査等を通じて農林畜産検疫本部長が同じ基準に適合すると認めた製造所を所有する輸入者の場合には、これを免除することができる。
- 生産国政府等が確認した当該品目のBSE非感染関連証明書

【手数料】

- 10,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)

【処理期間】

- 安全性・有効性審査が不要な品目は10日間、資料提出動物用医薬品は60日間、新規物質又は新薬剤品目は90日間

### 3) 動物用医薬部外品の品目許可申請・申告

動物用医薬品の申請書類と同じである。ただし、動物用医薬品の製造及び品質管理基準(GMP)遵守の有無の判断に必要な資料は提出しない。

#### 2.2.1.4 安全性・有効性審査対象かどうか及び申請の検討

安全性・有効性審査に関する主な法令は、「動物用医薬品等取扱規則」第7条及び「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」、「動物用医薬品等の安全性試験指針<sup>31</sup>」である。安全性・有効性審査が必要な品目と不要な品目について、また、審査が必要となる場合について以下に示す。

##### 1) 安全性・有効性審査が必要な品目

- 新医薬品(国内で既に許可された動物用医薬品とは化学構造又は本質組成が異なる、新規物質から成る動物用医薬品、又は新規物質を有効成分として含有する複合製剤の動物用医薬品)
- 資料提出医薬品(有効成分組成、使用対象動物、投与経路、剤形等が変更される、新医薬品ではない動物用医薬品等)

##### 2) 安定性・有効性審査が不要な品目

- a) 既に許可されている品目と有効成分の種類、規格、分量(液状製剤の場合は濃度)が同じで、剤形、使用対象動物、効能・効果、用法・用量、休薬期間が同じ品目(化学製剤に限る)
- b) 既に許可されている品目と有効成分等の種類、規格及び分量(濃度)と剤形が同一で、最終原液の製造所が同一である生物学的製剤、細胞治療剤、遺伝子治療剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品
- c) 動物用医薬品公定書に記載された品目と、農林畜産検疫本部長が別途基準及び試験方法を告示した品目(国内で許可されていない品目は除く)

3) 上記2)に該当する品目であっても、次のいずれかに該当する場合は、安全性・有効性審査を受けなければならない。

- 国内で使用例がない新しい成分を補助剤として配合する場合(ただし、大韓薬典又は動物薬品公定書に記載された成分、外国の医薬品集又は外国の公認資料等によって使用例を認めることができる成分は除く)
- 国内外の新しい臨床試験資料又は安全性試験資料等を根拠に、安全性・有効性に関して既に許可された事項を変更しようとする場合
- 生物学的同等性試験資料又は比較臨床試験資料を添付して品目許可申請をする場合
- 国内で試験した資料等で再評価を行い、その結果が公示された動物用医薬品と同じ品目である場合
- 再審査対象に指定された動物用医薬品と同じ品目である場合

<sup>31</sup> 農林畜産検疫本部 法令情報「動物用医薬品等の安定性試験指針」

(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?type=0&id=322>、最終アクセス日:2023年9月29日)

- 畜水産物に残留することによってヒトへのリスクが憂慮される動物用医薬品の抗生（抗菌）剤、ホルモン剤及び駆虫剤のうち、「食品衛生法<sup>32</sup>」第7条第1項による残留許容基準が設定されていない製剤である場合（製剤を残留許容基準が設定されていない家畜種に対して使用した場合を含む）。ただし、農林畜産検疫本部長が食品医薬品安全庁長官に残留許容基準等の設定を要請した製剤は除く。
- 動物疾病の防疫目的で使用される消毒薬品の場合
- 輸出用等を国内市販用に許可条件を変更したい場合
- 既に許可された事項のうち、安全性・有効性に影響を及ぼす可能性がある次のいずれかに該当する事項の変更許可を受けようとする場合（生物学的製剤、細胞治療剤、遺伝子治療剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品に限る）
  - a) 効能・効果
  - b) 用法・用量
  - c) 製造方法（例：宿主・ベクター、細胞基質、マスターセルバンク、培養単位、培養方法、回収方法、精製工程、原液・最終原液の添加剤等）
  - d) 製造所の所在地を追加又は移転しようとする場合

安全性・有効性審査が必要な品目の場合、受付後、品目別の専門部署に技術検討を依頼する。申請品目の対象動物、効能・効果等によって技術検討部署が決まる。技術検討のための処理期間については、「2.2.1.3 提出書類、手数料、処理期間」を参照。

#### 2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>33</sup>」の第5条の第1項には、動物用医薬品等の安全性・有効性審査書類に添付する資料の種類と範囲について記されており、各添付資料には番号が付されている。各添付資料の番号と項目を表2で示す。各添付資料の要件の詳細については次の項目で説明する。

表2: 安全性・有効性審査の添付書類の番号と項目

<sup>32</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「食品衛生法」(2024年1月2日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95>、最終アクセス日：2024年1月30日)

<sup>33</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行) (<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日：2023年8月29日)



1. 起源又は発見、及びその開発経緯に関する資料
2. 構造決定、物理化学的性質に関する資料
3. 安定性に関する資料
  - 3-1. 長期保存試験、加速試験資料
  - 3-2. 過酷試験資料
4. 毒性に関する資料
  - 4-1. 急性毒性試験資料
  - 4-2. 亜急性毒性試験資料
  - 4-3. 慢性毒性試験資料
  - 4-4. 生殖毒性試験資料
  - 4-5. 変異原性試験資料
  - 4-6. がん原性試験資料
    - a. 発がん性が予測される動物用医薬品：当該動物用医薬品の化学構造・生物学的活性が既知の発がん物質と類似しているもの、代謝産物が類似しているもの、及び慢性毒性・変異原性試験の結果発がん性が疑われるもの
    - b. 臨床的に長期間使用されるもの及び飼料添加物として使用される動物用医薬品
  - 4-7. 微生物学的毒性試験資料(次の各項のいずれかに該当する動物用医薬品に限る)
    - a. 微生物学的に効果がある動物用医薬品：  
当該動物用医薬品の残留物質又は代謝物質がヒトの腸内正常細菌叢に対して微生物学的に活性を帯びるものであるか、これに関連した資料がないもの
    - b. ヒトの結腸に入る動物用医薬品：  
当該動物用医薬品の残留物質がヒトの結腸に入るものであるか、これに関連した資料がないもの
    - c. ヒトの結腸に入り微生物学的に効果を発揮する動物用医薬品：  
当該動物用医薬品の残留物質がヒトの結腸に入って微生物学的活性を示すものであるか、これに関連した資料がないもの
  - 4-8. 局所毒性試験資料  
動物用医薬品の特性上、偶発的又は意図的にヒトや動物の皮膚又は粘膜に接触する可能性があるものに限る
  - 4-9. 免疫異常試験資料
    - a. 免疫毒性試験資料：亜急性又は慢性毒性試験の結果、免疫機能や免疫臓器の異常が疑われる場合
    - b. 抗原性試験資料：全身に作用する高分子医薬品やタンパク質動物用医薬品の場合。また、低分子医薬品であってもハプテンとして作用する可能性がある場合
    - c. 皮膚感作性試験資料：動物用医薬品の特性により、偶発的又は意図的にヒト及び動物の皮膚粘膜に接触して免疫系に異常免疫反応を起こす可能性がある場合
  - 4-10. その他の特殊毒性試験資料  
動物用医薬品の特性により必要と認められる毒性(吸入毒性等)試験資料
5. 薬理作用に関する資料
  - 5-1. 効力試験資料
  - 5-2. 一般薬理試験資料

- 5-3. 吸収、分布、代謝、及び排泄試験資料
- 6. 臨床試験成績に関する資料(対象動物に対する安全性試験成績資料を含む)
  - 6-1. 臨床試験資料
    - 目的動物、又はやむを得ない場合、適切な疾患動物モデルに対する臨床試験資料
- 7. 残留に関する資料
  - 7-1. 残留許容限度設定の根拠資料
  - 7-2. 体内残留と残留分析方法及び休薬期間に関する資料
  - 7-3. 自然環境への影響評価資料
- 8. 外国の使用状況等に関する資料
- 9. 国内類似製品との比較検討及びその他の特性に関する資料

**【注意事項】**

- 添付資料は上記の順序に従ってリストと資料別索引番号及びページ数を表示しなければならない。
- 添付資料が免除又は省略される場合には、その理由を具体的に記載しなければならない。
- 外国の資料はハングル要約文と原文を添付しなければならない。必要な場合に限り翻訳文全体(獣医学・医学・薬学の専門知識を持つ翻訳者又は確認者の押印)を提出させることができる。
- 安全性・有効性検討に関するより詳しい内容は、動物用医薬品評価課発行の「動物用医薬品安全性・有効性検討ガイドラインver.2<sup>34</sup>」を参照する(「動物用医薬品安全性・有効性検討ガイドラインver.2」には、生物学的製剤、化学製剤、動物用医薬部外品、細胞治療剤、再評価に関するガイドラインが各々記載されている)。

**2.2.1.6 安全性・有効性審査の添付書類の要件について**

前の項目では、安全性・有効性審査の添付書類について述べたが、「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」の第7条には、各添付書類の要件についての詳細な点が示されている。ほとんどの項目に「外国の資料の場合」に関する記述が含まれているため、表3で添付書類の要件を示す。

**表3: 安全性・有効性審査の添付書類の要件**

- 1. 起源又は発見、及びその開発経緯に関する資料
  - 当該動物用医薬品に対する判断に役立つように、5W1Hに基づいて明瞭に記載された資料
- 2. 構造決定、物理化学的性質に関する資料
  - 安全性・有効性検討に関する事項として、最終原料規格の起源、本質、組成、製造方法、有効成分、含有基準、純度試験(重金属、ヒ素含有基準)等を記載した資料(動物用医薬品としての基本的な要件に対する判断に役立つため)

<sup>34</sup> 農林畜産検疫本部 その他民願関連情報「動物用医薬品の安全性・有効性検討ガイドライン」([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=48938&type=2\\_15xfxx](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=48938&type=2_15xfxx)、最終アクセス日:2023年9月30日)

- 審査対象品目の品質水準及び規格等を確認できる基準資料、試験方法、国内外で特許等を取得した場合の関連資料等

### 3. 安定性に関する資料

- 「動物用医薬品等の安定性試験指針<sup>35</sup>」に適合する資料で、国内で実施した試験に関する基礎資料を原則とし、添付する。
- 外国での試験に関する資料については、その試験内容を検討し、安定性が確保できると判断される場合には認定される。
- 新医薬品ではない輸入動物用医薬品等(経時変化が起こりやすいと判断される品目を除く)については、使用期間(有効期間は除く)が製造日から2年以内の場合に限り、この点を確認できる製造販売証明書等の客観的根拠資料を添付する。

### 4. 毒性に関する資料

- 「動物用医薬品等の毒性試験指針<sup>36</sup>」に適合する資料を添付する。ただし、外国で試験した資料は、その試験内容を検討して安全性を確保できると判断される資料でなければならない。
- 次のいずれかに該当しなければならない。
  - 1) 専門学会誌に掲載された資料
  - 2) 農林畜産検疫本部長が指定した非臨床試験実施機関で試験した資料
  - 3) 外国の資料の場合、「動物用医薬品等の非臨床試験実施機関指定に関する規定<sup>37</sup>」別表3の非臨床試験管理基準を遵守したと認められる毒性試験資料を提出(当該動物用医薬品等の開発国で許可申請時に評価され、開発国政府の許可又は登録機関が承認したことを確認できるもの又はこれを公証した資料)

### 5. 薬理作用に関する資料

- 次のいずれかに該当しなければならない。
  - 1) 専門学会誌に掲載された資料
  - 2) 大学又は研究機関等、国内外の専門機関で試験したもので、試験機関の長が発行し、その内容(この場合、研究機関の試験施設の概要、主要設備、研究人員の構成、試験者の研究経歴等を含める必要がある)を検討して妥当と認めることができる資料
  - 3) 外国の資料の場合は、当該動物用医薬品等の開発国で許可申請時に評価された薬理試験資料で、開発国政府の許可又は登録機関が承認したことを確認できるもの又はこれを公証した資料
- 非臨床試験の投与経路は臨床試験の投与経路と同一にし、その資料を添付しなければならない。ただし、非臨床試験で実施不可能又は実施する意味がないと認められる場合には、臨床試験の結果に置き換えられる。
  - 1) 効力試験資料の場合、効能(審査対象の効能を含む)を裏付ける薬理作用に関する試験資料で、効果発現の作用メカニズムを含む資料

<sup>35</sup> 農林畜産検疫本部ウェブサイト 法令情報「動物用医薬品等の安定性試験指針」(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?type=0&id=322>、最終アクセス日:2023年9月30日)

<sup>36</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の毒性試験指針」(2016年3月9日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000042143>、最終アクセス日:2023年9月30日)

<sup>37</sup> 農林畜産検疫本部ウェブサイト 法令情報「動物用医薬品等の非臨床試験実施機関指定に関する規定」(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=166459&type=0>、最終アクセス日:2023年9月30日)

- 2) 一般薬理試験資料の場合、軸体各部位(系)及び機能への影響に関する試験資料(毒性試験、効力試験、及び吸収・分布・代謝・排泄に関する試験を除く)
  - 3) 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験
6. 臨床試験成績に関する資料(対象動物に対する安全性試験成績資料を含む)
- 「動物用医薬品等の臨床試験管理指針<sup>38</sup>」に適合する資料。ただし、外国で試験した資料は、その試験内容を検討して安全性を確保できると判断される資料でなければならない
  - 次のいずれかに該当しなければならない
    - 1) 専門学会誌に掲載された資料
    - 2) 大学又は研究機関等、国内外の専門機関で試験した「動物用医薬品等の臨床試験管理指針」に適合する資料として試験機関の長が発行し、その内容(この場合、研究機関の試験施設の概要、主要設備、研究人員の構成、試験者の研究経歴等を含める必要がある)を検討して妥当と認めることができる資料(ただし、「動物用医薬品等の臨床試験管理指針」第5条第1号(第1相試験)のうち、薬剤耐性関連試験資料は、農林畜産検疫本部長が指定した臨床試験実施機関又は非臨床試験実施機関で、第3号(第3相試験)の臨床試験資料は、農林畜産検疫本部長が指定した臨床試験実施機関で試験した資料を提出する)
    - 3) 外国資料の場合は、当該動物用医薬品等の開発国で許可申請時に評価された臨床試験資料で、開発国政府の許可・登録機関からの承認を確認できるもの、又はこれを公証した資料。ただし、「動物用医薬品等の臨床試験管理指針」第5条第1号(第1相試験)のうち薬剤耐性関連試験資料と第3号(第3相試験)の臨床試験資料は、「動物用医薬品等の臨床試験実施機関指定に関する規定」別表1の臨床試験管理基準を遵守したと認められる試験資料を提出する。
  - 国内外の臨床試験成績に関する資料は、専門学会誌掲載日から10年以内の資料
  - 殺菌・消毒剤の場合、「消毒剤効力試験指針<sup>39</sup>」に適合する資料で、次のいずれかに該当するものでなければならない。
    - 1) 農林畜産検疫本部長が指定した非臨床試験実施機関で試験した資料
    - 2) OIE標準実験室で試験した資料
    - 3) その内容を検討して、実施機関の信頼性が認められ、「動物用医薬品等の非臨床試験実施機関指定に関する規定」別表4の非臨床試験管理基準に基づいて実施した資料
7. 残留に関する資料
- 「動物用医薬品等の残留性試験指針<sup>40</sup>」及び「動物用医薬品等が自然環境に及ぼす影響評価試験指針<sup>41</sup>」に適合する資料。ただし、外国で試験した資料は、その試験内容を検討して安全性を確保できると判断される資料でなければならない

<sup>38</sup> 農林畜産検疫本部 動物薬品関連規定「動物用医薬品等の臨床試験管理指針」([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=30980&type=2\\_14dwyp](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=30980&type=2_14dwyp)、最終アクセス日:2023年9月20日)

<sup>39</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「消毒剤効力試験指針」(2018年5月31日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000129449>、最終アクセス日:2024年2月1日)

<sup>40</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の毒性試験指針」(2016年3月9日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000042143>、最終アクセス日:2023年9月30日)

<sup>41</sup> 農林畜産検疫本部ウェブサイト「動物用医薬品等が自然環境に及ぼす影響評価試験指針」(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=143587&type=0>、最終アクセス日:2023年9月30日)

- 次のいずれかに該当しなければならない
  - 1) 専門学会誌に掲載された資料
  - 2) 大学又は研究機関等、国内外の専門機関で試験した「動物用医薬品等の残留性試験指針」及び「動物用医薬品等が自然環境に及ぼす影響評価試験指針」に適合する資料として試験機関の長が発行し、その内容(この場合、研究機関の試験施設の概要、主要設備、研究人員の構成、試験者の研究経歴等を含める必要がある)を検討して妥当と認めることができる資料。ただし、休薬期間設定のための残留性試験資料は、農林畜産検疫本部長が指定した非臨床試験実施機関で試験した資料
  - 3) 外国資料の場合は、当該動物用医薬品等の開発国で許可申請時に評価された残留試験資料で、開発国政府の許可又は登録機関の承認を確認・公証済みの資料。ただし、休薬期間設定のための残留性試験資料は「動物用医薬品等の非臨床試験実施機関指定に関する規定」別表3の非臨床管理基準を遵守したことが認められる試験資料を提出する。

#### 8. 外国の使用状況等に関する資料

- 当該動物用医薬品等の有用性に対する判断に役立つように、各国の使用現況に関する資料として、原料薬品及び分量(別添の規格の場合、規格根拠資料を含む)、効能・効果、用法・用量、使用上の注意事項等を確認できる資料。次のいずれかに該当する。
  - 1) 当該国の政府が発行した動物用医薬品等の製造品目許可証のコピー、又は動物用医薬品等として製造・販売されていることを証明する書類の原本として生産国許可(登録)機関又は政府が委任・委託した機関により確認されたものでなければならず、書類提出日から2年以内に発行された資料
  - 2) 当該年度を含めて3年以内に発行された外国の動物用医薬品集等により確認できる資料
- 各国の動物用医薬品等の収載現況調査資料及びその他の安全性・有効性に関する各国の措置内容等最新情報が添付されている資料

#### 9. 国内類似製品との比較検討及びその他の特性に関する資料

申請中の品目及び既存の類似効能動物用医薬品等(輸入品を含む)の、原料薬品、分量、効能・効果、用法・用量、及び使用上の注意事項等の比較表を作成し、それに基づいて薬理効果、副作用又は安全性における特徴や欠点等を比較・検討した資料

#### 10. 生物学的同等性試験資料

- 農林畜産検疫本部長が定める「動物用医薬品等の生物学的同等性試験指針<sup>42)</sup>」に適した資料
- 農林畜産検疫本部長が指定した臨床試験実施機関(非臨床試験実施機関を含む)で試験した資料

### 2.2.1.7 品目許可申請・申告に関連した主な注意事項

「2.2.1.3 提出書類、手数料、処理期間」で先述したように、品目許可申請・申告時に提出する書類に付表が含まれている。付表には、公開付表と非公開付表があり、公開付表には製品名の他に

<sup>42)</sup> 農林畜産検疫本部ウェブサイト 法令情報「動物用医薬品等の生物学的同等性試験指針」  
(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=136672&type=0>、最終アクセス日:2023年10月15日)

10の項目がある。また、製品の基準及び試験方法、原料の基準及び試験方法、及び製造方法に関する別紙を添付するが、その内容は公開されないため非公開付表とされている。

以下に、公開付表の10の項目と、公開付表と非公開付表への記載に関する注意事項の幾つかを各々示す。

#### 【公開付表の項目と各々に関連した主な注意事項】

- 1) 原料薬品及び分量
  - a) 有効成分及び添加剤の場合、分量まで記載すること
  - b) 原料薬品が有効成分＋塩の形態の場合、有効成分としての含量なのか、塩を含む原料薬品の含量なのかを明確に記載すること
- 2) 剤形及び性状  
分けて記載し、非公開付表の製品の基準となる性状と一致するか確認すること
- 3) 製造方法
  - a) 委託製造の場合、委託者は製造依頼者として、受託者は製造者として表記すること
  - b) 詳細な工程は別添(非公開付表)に記載すること
- 4) 効能・効果  
抗生物質の場合、感受性のある細菌を記載すること
- 5) 用法・容量  
体重kg当たりの製品及び有効成分としての投与量を具体的に記載(1回の投与量及び1日の投与回数)
- 6) 包装単位  
輸入製品の場合、自由販売証明書等に記載された包装単位のみ許可される
- 7) 保管方法(保管温度、容器の種類)及び有効期間(使用期間)
  - a) 常温(15～25℃)、室温(1～30℃)、冷所(1～15℃)等で表記し、この温度範囲を超える場合は温度のみ記載する。
  - b) 輸入製品の場合、自由販売証明書等に記載された包装単位のみ許可される。
  - c) 新医薬品ではない輸入動物用医薬品の場合、抗生物質及び2年を超える使用期間を許可される場合、必要な基礎資料を提出しなければならない。
- 8) 使用上の注意事項
  - a) 「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」第12条により、各項目別に分けて記載し、特に適用上の注意事項は対象動物適用時の注意事項及び取扱者注意事項に分けて記載すること
  - b) 休薬期間は畜種(牛、豚、鶏等)及び牛乳、卵等で記載すること
- 9) 基準及び試験方法  
製品の基準及び試験方法と原料薬品の基準及び試験方法に分けて別添(非公開付表)に記載すること
- 10) 備考(確認事項)
  - a) 処方対象かどうか、ペット用、養蜂用、又は養蚕用の記載がされているか
  - b) 輸入製品の場合、製造所名及び住所の記載がされているか
  - c) 委託・受託製造の内容が表記されているか

【非公開付表への原料薬品の記載方法に関する主な注意事項】

- 原料薬品の基準及び試験方法に関する別紙には、原料薬品を下記の表4のように記載する(KVPとは動物用医薬品公定書の略称で、KPとは大韓民国薬典の略称である)。

表4:原料薬品の記載例

原料薬品名称	基準	本剤1ml中	配合目的
ツラスロマイシン (Tulathromycin)	別規格	〇〇mg	有効成分
モノチオグリセロール (Monothioglycerin)	KVP	〇〇mg	抗酸化物質
クエン酸(Anhydrous Citric Acid)	KVP	〇〇mg	溶解補助剤
塩酸(Hydrochloric Acid)	KVP	適量	pH調整剤
プロピレングリコール (Propylene Glycol)	KVP	〇〇mg	溶媒
水酸化ナトリウム(Sodium Hydroxide)	KVP	適量	pH調整剤
注射用水(Water for Injection)	KP	適量	賦形剤

- 別規格の原料薬品の記載例  
分子構造、分子量、及び分子式を記載し、成分の定義を述べた後、基準及び試験方法を記載する。  
記載例)「この原料薬品はTulathromycinで2つの異性体から構成されており、Tulathromycin AとB'の合計として0.0~0.0%である。」
- 製品は含有量基準、原料薬品は定量基準で記載する。
- 原料薬品の配合目的は、食品医薬品安全処のウェブサイトの定義を参考にして記載する。

### 2.2.1.8 品目許可申請・申告の補完

#### 1)技術検討資料の補完の場合

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」第15条第1項によって処理する。軽微な修正事項や誤字・脱字等に関しては、申請者に別途補完を求めずに修正・補完を行える。

#### 2)安全性・有効性審査の不要な品目の場合

申請処理期間内に文書等で申請者に補完を求める。書類の補完は1回とし、補完のための猶予期間は10日以内とする。もし期間内に補完を行えないという理由で明確な猶予期間を要請する場合は、期日を2回まで延長できる。

#### 3)安全性・有効性審査の対象品目(新医薬品又は資料提出用医薬品)の場合

検討期間内に文書等により申請者に補完を求める。書類の補完は2回とし、1次補完猶予期間は60日以内、2次補完猶予期間は10日以内とする。もし期間内に補完を行えないという理由で明確な猶予期間を要請する場合は、期日を2回まで延長できる。

#### 4) 申請者が補完文書を提出する場合

補完資料の検討期間は、新医薬品は60日、資料提出用医薬品は40日間、安定性・有効性審査不要項目の場合、申請処理期間の残日数となる。安全性・有効性審査対象品目の場合、補完事項に対する提出資料を確認し、受付後、専門部署に技術検討を依頼する。

### 2.2.1.9 品目許可申請・申告の処理

#### 1) 補完猶予期間内に申請者が補完しなかった場合

10日以内の期間を定めて再度補完を求め、この期間内にも補完されない場合は申請者に理由を明らかにして申請書を返却する。申請者の所在地が不明で補完に関する通知が2度返送された場合は、申請取下とみなして申請処理を終結させることができる。

#### 2) 追加検討等が必要で申請処理期間の延長が必要な場合

申請処理期間の範囲内で1回期限の延長ができる。2回目に延長する時は申請者の同意を得て申請処理期間の範囲内で再度延長できる。

#### 3) 提出資料等の検討結果が適切な場合

動物用医薬品等製造・輸入品目の許可・申告証(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第8号書式)が発行される。再審査の対象となる新医薬品等の場合、品目許可証に再審査申請期間を記入する。動物の体内に残ってヒトの健康に危害を及ぼす可能性がある物質で、残留許容基準が定められていない有効成分を含む品目を許可する場合は、「残留許容基準が定められた後に該当品目を製造・輸入して販売しなければならない」という条件を許可証に記載しなければならない。

## 2.2.2 化学製剤の品目許可申請・申告

動物用医薬品化学製剤とは、動物用医薬品等のうち生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品、医薬部外品、医療機器及び体外診断試薬を除く品目のことを指す。化学製剤という用語は動物用医薬品関連規定上の用語ではないが、本項目で扱う動物用医薬品の範囲を明確にするために「動物用医薬品等民願業務マニュアル Ver.1」で用いられている。

化学製剤の品目許可申請・申告手続の際に留意すべき点<sup>43</sup>について続く項目で詳述する。

### 2.2.2.1 化学製剤の品目許可申請・申告の対象

#### 1) 品目許可申請の対象

- 新医薬品
- 資料提出医薬品
- 安全性・有効性審査が不要な品目：

既に許可されている動物用医薬品と有効成分の種類、規格、分量(液状製剤の場合は濃度)が同じで、剤形、使用対象動物、効能効果、用法用量、休薬期間が同じ品目。ただし、国内で試験した資料等により再評価を行い、その結果が公表された動物用医薬品と同一

<sup>43</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 72-84ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日：2023年8月28日)



の品目及び再審査中の動物用医薬品と同一の品目の場合、資料提出医薬品として検討する。

## 2) 品目申告の対象

韓国動物薬品協会申告対象品目として指定された品目

### 2.2.2.2 化学製剤の品目許可申請・申告時の提出書類

安全性・有効性審査の添付書類の番号と項目については、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」で既に言及した。「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>44</sup>」には別表が1から6まで含まれており、各別表にはどの添付資料を添付すべきか等の指示が記されている。(別表は、「6.1 『動物用医薬品等の安全性・有効審査に関する規定』別表」を参照。本項目に関係する別表は、別表1、別表2、別表4である。)

#### 1) 新規物質及び新医薬品

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表1(新医薬品の添付資料)に記されている資料を添付する。

#### 2) 資料提出医薬品

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表2(資料提出医薬品(体外診断用動物用医薬品を除く)・医薬部外品等の添付資料)に記されている資料を添付する。

#### 3) 生薬

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表4(生薬製剤の提出資料)に記されている資料を添付する。

#### 4) 安全性・有効性審査の不要な品目(輸出用動物用医薬品を含む)の許可申請

「動物用医薬品・医薬部外品の品目許可の民願処理手続改善案」に基づき、現在は最小限の資料のみを要求している。関連規定改正時に提出資料の範囲は変わる可能性があるが、現在の提出書類は以下のとおりである。

##### 【製造品目の許可申請時の提出書類】

- 公開付表及び非公開付表
- 製品の起源又は発見・開発経緯に関する資料
- 構造決定・物理化学的性質に関する資料
- 安定性に関する資料(安定性試験用製品の原料検査、計量、製品検査成績書、生産施設等が記載された製造指示書一式を含む)
- 国内で許可された類似製品との比較表
- 施設明細及び試験器具に関する書類(既に許可を受けた品目と剤形が異なる、又は製造施設・実験施設・試験器具が異なる場合に限り)
- 該当品目の製造工程に関する資料
- 委託製造の場合、委託・受託契約書のコピー

<sup>44</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日:2023年10月13日)

【輸入品目の許可申請時の提出書類】

- 公開付表及び非公開付表
- 製品の起源又は発見・開発経緯に関する資料
- 構造決定・物理化学的性質に関する資料
- 安定性に関する資料(安定性試験用製品の原料検査、計量、製品検査成績書、生産施設等が記載された製造指示書一式を含む)
- 国内で許可された類似製品との比較表
- 製造及び販売証明書、GMP証明書、BSE未感染証明書原本
- 製造及び品質管理基準(KVGMP)遵守可否の判断に必要な資料(既に輸入許可を得た品目がある製造所又は実態調査等を通じて適合と認められた製造所の場合には、資料を免除することができる)

【輸出用動物用医薬品の品目許可申請時の提出書類】

- 公開付表及び非公開付表
- 該当品目の安全性・有効性審査に必要な書類(ただし、「動物用医薬品の安全性及び有効性・有効性審査に関する規定」第6条により、輸入者が要求する仕様書を提出する場合は添付資料の一部又は全部免除可能)

## 2.2.3 生物学的製剤等の品目許可申請・申告

本項目に含まれる製剤は、生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞治療剤、遺伝子治療剤に分類される。各々の定義については「2.2.3.1 生物学的製剤等の分類及び定義」で言及する。生物学的製剤等の品目許可申請・申告手続の際に留意すべき点<sup>45</sup>について続く項目で詳述する。

### 2.2.3.1 生物学的製剤等の分類及び定義

生物学的製剤等に関する定義は、「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>46</sup>」第2条に記されている。各々の定義は以下のとおりである。

#### 1) 生物学的製剤

生物学的製剤とは、生物、生物に由来する物質、生物を利用して生成させた物質又はその類似合成による物質のことであり、物理的、化学的試験だけではその力価と安全性を評価することができない。生物学的製剤にはワクチン（動物疾病に対する予防、症状の緩和及び治療を目的として、動物の能動免疫又は受動免疫を誘導するために生産された製剤）、血清及び動物に直接適用される診断製剤等が含まれる。

#### 2) 遺伝子組換え医薬品

遺伝子操作技術を利用して製造され、ペプチド又はタンパク質等を有効成分とする医薬品をいう。遺伝子組換え医薬品を生産する過程ではまず、遺伝子操作技術を利用して目的のペプチドやタンパク質を発現する遺伝子を作る。これを大腸菌、酵母、又はCHO細胞等に挿入して、そこから発生する菌や細胞を培養し、目的のタンパク質を発現させる。作り出されたペプチド又はタンパク質には細胞由来や工程由来の不純物が混ざっているため、精製過程を経て精製された純粋なタンパク質だけが医薬品として使用される。その種類には組換えインスリン等のホルモン、組換えインターフェロン等のサイトカイン、モノクローナル抗体の医薬品等がある。

#### 3) 細胞培養技術応用医薬品

細胞培養技術を利用して製造されるペプチド又はタンパク質等を有効成分とする医薬品。一般的に細胞培養という用語は、多細胞生物の細胞、特に動物細胞を培養することを意味し、細胞培養技術応用医薬品は、そのような細胞培養過程を通じて発現させたタンパク質を精製して作った医薬品を指す。

#### 4) 細胞治療剤

生きている自家・同種・異種細胞を体外で培養・増殖・選別する等の、物理的・化学的・生物学的な方法で操作し製造する動物用医薬品をいう。ただし、動物病院等の医療機関で獣医師が手術や処置の過程で自家又は同種細胞を操作する場合を除く。

<sup>45</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 85-93ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月28日)

<sup>46</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日:2023年8月29日)

## 5) 遺伝子治療剤

疾病治療等を目的として生体内に投入するプラスミド等の遺伝物質又は遺伝物質を含む動物用医薬品をいう。

各製剤を分類する場合は、上記の定義に合わせて分類し、既に許可された類似製品の事例を参考にする。動物用医薬品として許可されたことのない新規分類が必要な品目の場合には、関連部署の協議及び食品医薬品安全処の事例等を参考にして分類する。

### 2.2.3.2 生物学的製剤等の安全性・有効性審査の区分

- 新医薬品
- 資料提出医薬品: 新医薬品ではないが、安全性・有効性審査対象であるすべての品目
- 安全性・有効性審査が不要な品目:  
既に許可された品目と有効成分等の種類、規格及び分量(濃度)と剤形が同一で、最終原液の製造所が同一の生物学的製剤、細胞治療剤、遺伝子治療剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品
- 品目変更申請時の安全性・有効性審査対象:  
生物学的製剤等に該当する品目に次のような変更がある場合、安全性・有効性審査対象となる。変更事項に該当する生物学的製剤等の、提出資料医薬品の提出資料の範囲に従う。
  - 1) 効能・効果
  - 2) 用法・容量
  - 3) 製造方法(例: 宿主・ベクター、細胞基質、マスターセルバンク、培養単位、培養方法、回収方法、精製工程、原液・最終原液の添加剤等)
  - 4) 製造所所在地を追加又は移転したい場合

### 2.2.3.3 生物学的製剤等の安全性・有効性審査の提出書類

安全性・有効性審査の添付書類の番号と項目については、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」で既に言及し、「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>47)</sup>」の別表については、「2.2.2.2 化学製剤の品目許可申請・申告時の提出書類」で説明してある。(別表は、「6.1 『動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定』別表」を参照。本項目に関係する別表は、別表3、別表3の2、別表3の3である。)

#### 1) 生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表3(生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品等の提出資料)に記されている資料を添付する。別表3には、新医薬品、資料提出医薬品、公定書に記載された品目等3つの区分がある。

<sup>47)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日: 2023年10月13日)

## 2)細胞治療剤

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表3の2(細胞治療剤の提出資料)に記されている資料を添付する。

## 3)遺伝子治療剤

「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表3の3(遺伝子治療剤の提出資料)に記されている資料を添付する。

## 4)遺伝子組換え生物を利用して製造する動物用医薬品

当該遺伝子組換え生物の有害性評価に必要な資料を提出する。(遺伝子組換え生物については、「2.2.3.5 遺伝子組換え生物の関連事項」を参照)。

### 2.2.3.4 遺伝子組換え生物の関連事項

遺伝子組換え生物とは、次のような現代生命工学技術を利用して新たに組合わせた遺伝物質を含む生物(動物、植物、昆虫、微生物等)をいう。

- 1) 1)人為的な遺伝子の組換え又は遺伝子を構成する核酸を、細胞又は細胞内小器官に直接注入する技術
- 2) 分類学による科の範囲を超える細胞融合で、自然状態の生理学的増殖や組換えではなく、従来の交配や選抜で使用されない技術

#### 【遺伝子組換え生物の有害性評価のための資料】

- 1) 宿主に関する資料
  - a) 名称、由来及び分類学的特性
  - b) 遺伝子組換え生物の使用目的と同じ用途で利用された経験
  - c) 宿主及び近縁種での有害物質生産等の有害性報告資料
- 2) ドナーに関する資料
  - a) 名称、由来及び分類学的特性
  - b) 遺伝子組換え生物の使用目的と同じ用途で利用された経験
  - c) ドナー及び近縁種での有害物質生産等の有害性報告資料
- 3) ベクターに関する資料
  - a) 名称及び遺伝要素の由来
  - b) ベクター内の遺伝的要素及び塩基配列
  - c) ベクターが他の細胞に伝達される可能性又は宿主依存性
  - d) 中間宿主についての資料
- 4) 導入遺伝子に関する資料
  - a) 導入遺伝子の名称、大きさ及び機能
  - b) 調節因子(転写開始因子及び終結因子)及び選抜標識遺伝子
  - c) その他の調節因子及び有害塩基配列の存在有無
  - d) 外因性転写解読フレームの有無及び発現程度
- 5) 遺伝子組換え生物の一般的な特性に関する資料
  - a) 遺伝子組換え生物内に導入された遺伝子に関する資料

- i) 遺伝子組換え生物内に導入された遺伝子の導入位置及び周辺を含む塩基配列
  - ii) 遺伝子組換え生物ゲノムに導入された遺伝子導入部位の数と複製の数
  - iii) 遺伝的安定性及び測定方法に関する資料
- b) 遺伝子産物に関する資料
  - i) 遺伝子産物の形質特性(タンパク質、非翻訳RNA等)
  - ii) 遺伝子産物の機能
  - iii) 遺伝子導入の結果変化する標的タンパク質の発現程度、時期及び測定方法とその感度
- c) 宿主と遺伝子組換え生物の生存及び増殖の違いを比較した資料
- d) 遺伝子組換え生物の検出及び確認方法

#### 【遺伝子組換え生物に関する注意事項】

動物用医薬品として使用される遺伝子組換え生物は、農林畜産業用遺伝子組換え生物に分類される。農林畜産業用遺伝子組換え生物を利用する場合、生産工程利用施設許可及び輸入・生産承認を受けなければならない。「薬事法」により動物用医薬品の製造業許可及び製造・輸入品目許可を受けた者は、生産工程利用施設の設置・運営申告、輸入・生産承認及び有害性審査を受けたものとみなす。

#### 2.2.3.5 口蹄疫ワクチンの関連事項

##### 1) 口蹄疫ワクチン管理運営体制について

- 口蹄疫ワクチンは品目許可を受けたものと国内常備ワクチンとして選定されたものとを区分して管理する。
- ワクチン品目許可後、ワクチン適合性評価等を経て常備ワクチンに選定されたワクチンに限り、国内で国家防疫用ワクチン(政府支援)として使用する。
- 品目許可されたワクチンは、有事の際に備えて管理する。

##### 2) 常備ワクチン株

- 国内適合性評価後、家畜防疫審議会の諮問等を経て常備ワクチン株として選定されたワクチンに限り国内で使用する。

##### 3) 口蹄疫ワクチンの品目許可申請を行った時と品目許可を取得した時に、該当する申請者に次の事項を公文書等で指導・広報を行う。

- 国家防疫用ワクチンとして品目許可を取得した後、ワクチン適合性評価等を経て常備ワクチンに選定されたものにより、農場への供給が可能であること
- ワクチン品目許可及び常時ワクチンに選定された後も、口蹄疫発生ウイルスとワクチンがマッチングしない場合、国内での使用が難しい可能性があること

## 2.2.4 医薬部外品の品目許可申請・申告

本項目では、動物用医薬部外品の範囲、安全性・有効性審査の対象となる品目と審査が不要な品目の分類及び各々の手続について説明する<sup>48</sup>。

### 2.2.4.1 医薬部外品の範囲

動物用医薬部外品とは、「1.2.3 定義・分類」で以下のいずれかに相当する物品である<sup>49</sup>と述べた。

- 1) 口腔清涼剤・洗浄剤・消臭剤等のペット用薬剤、畜舎消毒剤、害虫の駆除剤及び栄養補給のためのビタミン剤等、動物に対する作用が軽微であるか、直接作用しないもので、器具又は機械でないもの
- 2) 動物疾病の治療・軽減・処置又は予防の目的で使用される繊維・ゴム製品又はこれに類似するもの

農林畜産検疫本部は上記の1)と2)に関連して、「動物用医薬部外品の範囲及び指定等に関する規定<sup>50</sup>」でさらに詳細な定義を示している。

#### 【1)について】

- 動物の病気予防のための消毒剤
- 動物用害虫の駆除剤、防止剤、忌避剤及び誘引殺虫剤(ただし、直接動物に適用するもので、動物体内に吸収されて作用する製剤は除く)
- ペット用製剤
  - 動物の口中清涼剤、歯磨粉、歯磨粉及び歯石染色剤等の口腔衛生剤
  - 動物の耳洗浄剤、目洗浄剤及び目元洗浄剤等の洗浄剤
  - 動物の消臭剤(毛髪又は皮膚に直接塗布する香水を含む)
  - 排便誘導剤、交尾防止剤、ペット忌避剤、舐め防止剤、睡眠導入剤、行動改善剤、生理的行動誘導剤等の動物行動誘引剤
  - ノミ、フケ、ダニ等の予防目的で使用される薬用シャンプー剤(ただし、動物の毛や皮膚に直接適用される細菌性皮膚病、抗真菌用、脂漏性皮膚炎、創傷の治療目的で使用される薬用シャンプーは除く)
  - ヘアボールコントロール
  - 動物の毛の養毛、染色、脱毛等のための外用剤
- 動物用乳頭浸漬剤
- 動物の創傷部位の保護剤、関節保護剤、蹄保護剤等身体保護の目的で使用される単純な外用剤

<sup>48</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 98-113ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年9月1日)

<sup>49</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行)(<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>50</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬部外品の範囲及び指定等に関する規定」(2022年12月16日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000217436>、最終アクセス日:2023年8月30日)

- 動物の栄養補助剤として動物薬品公定書等に記載されたビタミン剤、酵素剤、生菌剤、酵母剤、有機酸剤、アミノ酸、糖類剤、脂肪酸及び微量鉱物を主成分とする単一又は複合製剤(飼料添加剤、錠剤、カプセル剤等の固体製剤と液体に限る)。ただし、飼料管理法によって登録された製品は動物用医薬部外品とみなさない。
- 動物の免疫機能改善及び生理機能促進剤として大韓薬典外漢方薬(生薬)規格集等に登録された生薬製剤
- 抗酸化剤、抗真菌剤、カビ毒素除去剤、抗サルモネラ菌等の補助的な飼料添加剤(ただし、飼料管理法によって補助飼料として登録された製品は動物用医薬部外品に該当しない)
- 動物用精液希釈剤

## 【2)について】

「動物用医薬部外品の範囲及び指定等に関する規定」の別表2には下記の品目が列挙されており、これらを衛生用品と呼んでいる。

- 動物用包帯等
- 動物用カバー(マスク等)
- 動物用ガーゼ
- 動物用外科手術用布
- 動物用脱脂綿
- 動物用絆創膏
- 動物用消毒用ティッシュ
- 動物の洗浄用シャンプー、リンス、コンディショナー及びトリートメント等の浴用剤(ただし、「品質経営及び工産品安全管理法<sup>51)</sup>」第2条第10号による安全・品質表示対象工産品のうち化粧石鹼(固形石鹼のみ該当する)は除く)

### 2.2.4.2 医薬部外品の品目許可申請・申告の分類

1) 農林畜産疫本部(動物薬品管理課)に許可申請しなければならない製品

「2.2.4.1 動物用医薬部外品の範囲」で述べた1)に該当するもの(ただし、韓国動物薬品協会申告対象品目は除く)

2) 農林畜産検疫本部(動物薬品管理課)に申告しなければならない製品

「2.2.4.1 動物用医薬部外品の範囲」で述べた2)に該当するもの(衛生用品)

3) 韓国動物薬品協会に申告をしなければならない製品

「韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定<sup>52)</sup>」によって定められている品目

### 2.2.4.3 安全性・有効性審査を受けなければならない品目の許可申請・申告

#### 【提出資料の検討期間】

- 品目許可申請・申告のための資料の場合: 60日
- 補完資料の場合: 40日

<sup>51)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「品質経営及び工産品安全管理法」(2011年7月25日施行)(<https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=115298#0000>、最終アクセス日: 2023年10月4日)

<sup>52)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定」(2020年10月7日施行)(<https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000193557>、最終アクセス日: 2024年1月22日)



#### 【提出資料の範囲】

- 「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>53</sup>」別表2(資料提出医薬品等の添付資料)に記載されている資料(別表は、「6.1『動物用医薬品等の安全性・有効審査に関する規定』別表」を参照)。

#### 2.2.4.4 安全性・有効性審査の不要な品目の許可申請・申告

##### 【提出資料の検討期間】

- 品目許可申請・申告のための資料の場合:10日
- 補完資料の場合:申請処理期間である10日から1次検討時に要した日数を除いた期間(ただし、補完通知日と補完資料提出日は処理期間から除外)

##### 【提出資料の範囲】

「動物用医薬品・医薬部外品品目許可民願業務ガイドライン(安全性・有効性審査不要項目)」に基づいて、現在は最小限の資料のみを要求しており、関連規定改正時に提出資料の範囲は変わる可能性があるが、現在の提出資料は以下のとおりである。

- 製品の起源又は発見・開発経緯に関する資料
- 安定性に関する資料(安定性試験用製品の原料検査、計量、製品検査成績書、生産施設等が記載された製造指示書一式を含む)
- 製造工程に関する資料
- 国内で許可された類似製品との比較表
- 製品と原料の基準及び試験方法の設定の根拠となる資料、並びに試験成績書(原料試験成績書の場合、原料製造所における試験成績及び自己試験成績の両方を提出)
- 既に許可を受けた品目と剤形が異なる場合や製造施設・実験施設又は試験器具が異なる場合は、その施設明細及び試験器具に関する書類
- 委託製造の場合、受・委託契約書のコピー
- 輸入品目の場合、製造及び販売証明書、BSE未感染証明書原本提出が必要

##### 【輸出用動物用医薬部外品の品目許可申請・申告】

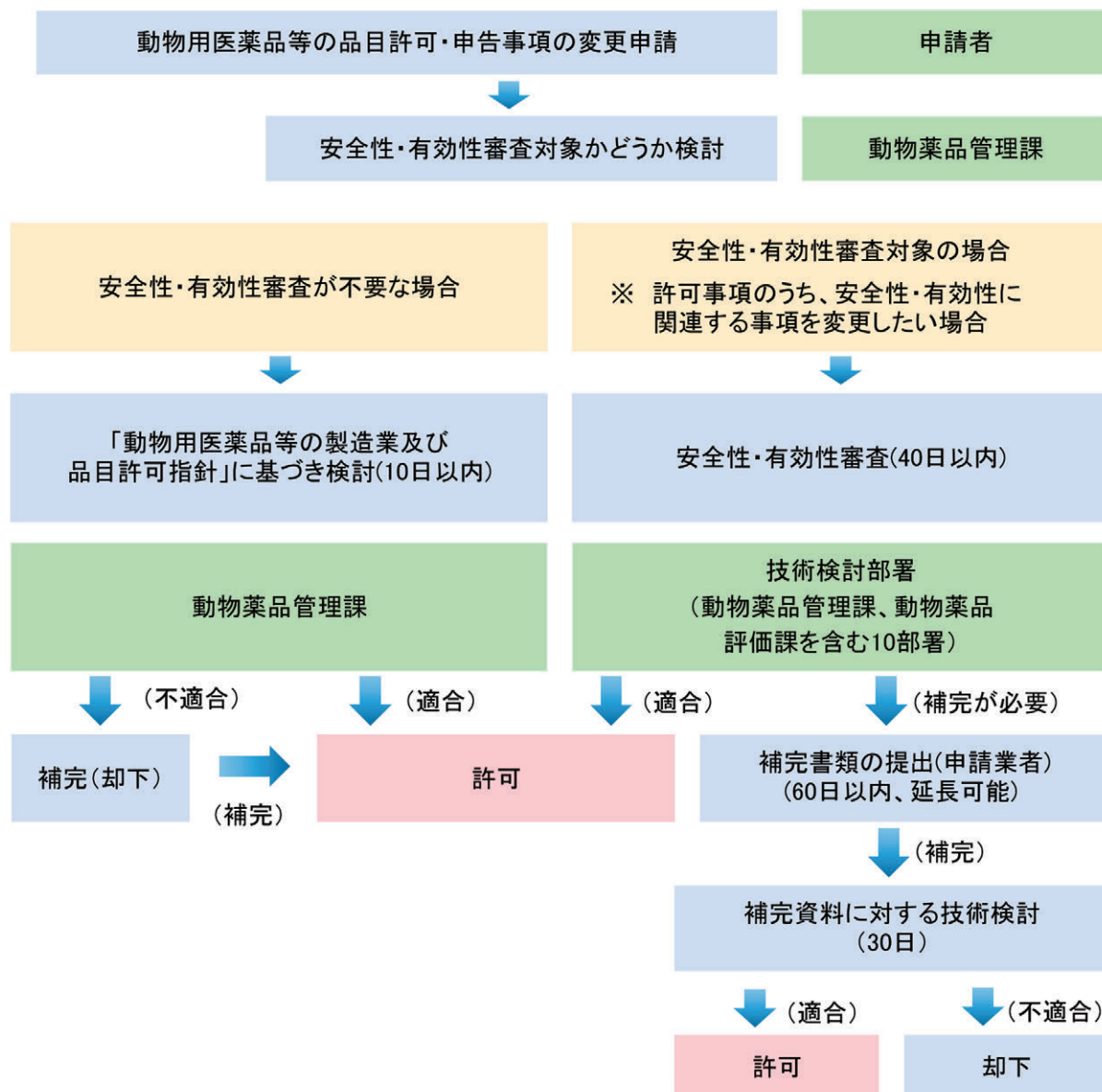
- 輸出相手国が要求する原料動物用医薬品成分等に関する書類(仕様書)
- 試験基準及び試験方法に関する書類
- 当該品目の安全性・有効性審査に必要な書類(ただし、「動物用医薬品の安全性・有効性審査に関する規定」第6条により、仕様書提出時に添付資料の一部又は全部を免除できる)

<sup>53</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日:2023年8月31日)

## 2.2.5 品目許可・申告事項の変更

品目許可・申告事項の変更手続の流れを図10で示す。変更手続に関する法令は、「動物用医薬品等取扱規則」第24条である。

図10: 品目許可・申告事項の変更手続



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」116ページ

### 2.2.5.1 提出書類、処理期間、手数料

#### 【申請書・申告書】

- 動物用医薬品等製造・輸入品目の許可・申告事項の変更申請・申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第20号書式)

#### 【添付書類】

- 変更前後を比較できる書類
- 変更の審査に必要な書類

- 変更理由書

#### 【処理期間】

- 安全性・有効性審査が不要な場合は10日間
- 安全性・有効性審査対象の場合は40日間(例:原料薬品及び分量、用法・用量、効能・効果、保管方法及び有効期間、基準及び試験方法の変更等)

#### 【手数料】

- 5,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)

### 2.2.5.2 変更申請・申告の補完及び変更処理

変更申請の補完についての規定は、「2.2.1.8 品目許可申請・申告の補完」に記載した内容と基本的に同じである。ただし、申請者が提出した補完資料の検討期間は、安定性・有効性審査対象の場合は30日間、安定性・有効性審査が不要な場合は申請処理期間の残日数と定められている。

提出資料等の検討結果が適切な場合、動物用医薬品等製造・輸入品目の許可・申告証(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第8号書式)が発行される。許可・申告証に変更事項を記載後、変更した付表を添付して発行する。

### 2.2.6 韓国動物薬品協会申告対象品目について

韓国では、動物医薬品等の品目登録に関する業務の一部を動物薬品協会に移管している。農林畜産食品部長官が安全性及び有効性に問題がないと認めて告示した動物用医薬品・医薬部外品で、韓国動物薬品協会に品目申告できる品目のことを、「韓国動物薬品協会申告対象品目<sup>54</sup>」という。「韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定<sup>55</sup>」によって以下のように区分されている。

- 大韓薬典、食品公典及び飼料公定書等に収載された原料を使用したビタミン剤・プロビタミン剤・抗酸化剤・抗真菌剤・酵素剤・生菌剤・アミノ酸剤・有機酸剤・微量鉱物・糖類・脂肪酸・食物繊維を含有する単一又は複合製剤で、動物用医薬品又は医薬部外品に該当する品目。欠乏物の補充、栄養補助、飼料効率の増進、成長促進及び免疫・生理機能促進を目的として製造・輸入される(飼料添加剤、酸剤、錠剤及び液剤等経口剤に限る)。
- 大韓薬典、動物薬品公定書、食品公典及び大韓民国化粧品原料集等に収載された原料を使用した口中清涼剤・入浴剤・洗浄剤・消臭剤等のペット用溶剤で、動物用医薬部外品に該当する品目。この場合、香料、色素等微量成分や薬効と関係のない原料の場合、別規格の原料を使用することができる。

#### 【品目申告の手続について<sup>56</sup>】

韓国動物薬品協会への加入が必要で、協会から付与されたIDとパスワードを用いてログインし、オンラインで新規又は変更手続を行う。韓国動物薬品協会のホームページから新規で申告する場合の提出書類に関する情報を幾らか入手できたので、以下に記す。

##### 1) 製造品目の場合

<sup>54</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 120ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月19日)

<sup>55</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定」(2020年10月7日)(<https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000193557>、最終アクセス日:2024年1月22日)

<sup>56</sup> 韓国動物薬品協会 品目申告資料室(<http://kahpa.or.kr/main.asp>、最終アクセス日:2024年2月1日)

付表(公開及び非公開)、原料薬品の収載根拠となる抜粋本(動物用医薬品等のキャプチャー版)、安全性試験成績書、必要な場合は原料の成分分析表

## 2) 輸入品目の場合

付表(公開及び非公開)、原料薬品の収載根拠となる抜粋本、自由販売証明書、製品特性概要、製造証明書、BSE未発生証明書、最終製品試験成績書、(使用期間から2年経過時の)安全性試験成績書、外国での販売時のラベル、(医薬品の場合)GMP証明書

## 2.3 動物用医薬品の臨床試験について

### 2.3.1 臨床試験計画の承認

動物用医薬品の臨床試験について、「動物用医薬品等の臨床試験管理指針<sup>57)</sup>」第2条では次のように定義されている。

「臨床試験」とは、動物用医薬品の安全性・有効性を証明するために、臨床成績に関する資料の収集を目的として行われる試験又は研究をいう。

臨床試験は、動物用医薬品の品目許可申請(変更申請を含む)時に行われる。動物用医薬品の臨床試験を実施しようとする者は、臨床試験計画を策定し、農林畜産検疫本部の承認を得なければならない。臨床試験に関する法令・規定は、「薬事法<sup>58)</sup>」第34条、「動物用医薬品等取扱規則<sup>59)</sup>」第7条、「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>60)</sup>」、「動物用医薬品等の臨床試験管理指針」、「動物用医薬品等の臨床試験実施機関指定に関する規定<sup>61)</sup>」である。

臨床試験計画の承認手続の流れを図11で示す。

<sup>57)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の臨床試験管理指針」(2015年10月20日施行)(<https://law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2200000041290>、最終アクセス日:2024年1月30日)

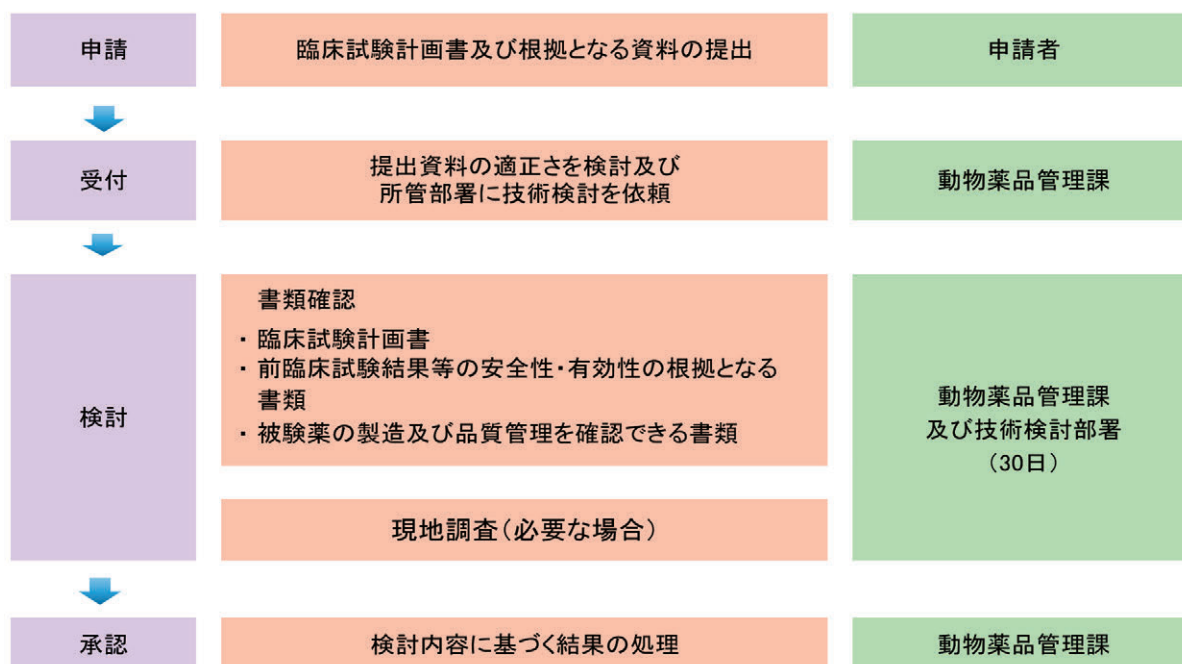
<sup>58)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>59)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行)(<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>60)</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行)(<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日:2023年10月1日)

<sup>61)</sup> 農林畜産検疫本部 法令情報「動物用医薬品等の臨床試験実施機関指定に関する規定」(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=166461&type=0>、最終アクセス日:2023年10月1日)

図11: 臨床計画の承認手続



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」297ページ

## 2.3.2 臨床試験計画の承認及び受付

臨床計画承認申請時の提出書類、検討期間、手数料等について以下に示す。

### 【提出書類】

- 臨床計画書承認申請書  
指定された申請書式がないので、業者書式で提出
- 毒性試験等の前臨床試験結果の資料
  - 添付資料は、安全性・有効性審査の書類の記載順に従ってリストと資料別索引番号及びページ数を表示する
  - 提出資料が免除又は省略される場合には、その理由を具体的に記載しなければならない
  - 外国の資料は、ハングル要約文と原文を添付し、必要な場合に限り全訳文を提出する
- 前臨床試験等の結果を反映した予備付表(公開及び非公開付表)
- 臨床試験実施機関との契約を確認できる書類
- 臨床試験計画書: 臨床試験計画書に含まれるべき事項を以下に示す。
  - 1) 臨床試験及び実施機関名(依頼者、責任者・管理者・担当者・共同研究者等を含む)
  - 2) 臨床試験の目的及び背景
  - 3) 詳細試験計画
    - a) 被験薬のコード名(又は主成分の一般名)、剤形、用法及び用量等
    - b) 試験系の選定: 畜種、農家数、供試例数
    - c) 被験薬の投与量、投与方法、投与期間等を設定

- d) 試験群別の効能確認試験計画
  - e) 観察項目、臨床検査項目及び観察検査方法
  - f) 効果の評価基準、評価方法及び解釈方法(統計分析方法)
  - g) 副作用を含む安全性の評価基準及び評価方法等
- 4) 被験薬が動物用医薬品の製造及び品質管理基準に適合して製造されたことを証明する書類又は資料
  - 5) その他必要と認められる事項

#### 【検討期間と手数料】

- 30日間
- 手数料はなし

#### 【確認事項】

- 被験薬の製造施設が動物用医薬品製造及び品質管理(GMP)適合施設であることを確認。適合施設でない場合、製造施設に対するGMP実施状況評価申請及び実態調査が必要。
- 試験実施機関が農林畜産検疫本部から指定された臨床試験実施機関であることの確認

### 2.3.3 臨床試験計画書の検討

#### 1) 臨床試験計画書の技術検討依頼

動物薬品管理課の担当者は、受付後所管部署に臨床試験計画書に対する技術検討を依頼する。技術検討部署は、臨床試験計画書を検討した後、検討意見書を動物薬品管理課に返信する。

#### 2) 臨床試験計画書の検討

安全性・有効性等についての臨床試験を実施する根拠となる資料(前臨床試験及び既に行われた臨床試験の結果等)を確認する。臨床試験の目的、対象及び方法等が被験薬の安全性・有効性の証明にかなうものとなっているか等、臨床試験計画書の構成について検討する。臨床試験に関するすべての情報が、正確な報告・解釈・確認ができるように記録・処理・保存され、信頼性を保証できる体制の下で実施されているか確認する。

### 2.3.4 臨床試験計画書の補完・承認及び変更

#### 1) 臨床試験計画書の補完・承認

動物薬品管理課の担当者は、技術検討部署から返信された検討意見書等を確認し、提出された計画書及び添付書類が妥当である場合、臨床試験計画書を承認して、申請者に公文書で通知する。

提出された計画書及び添付書類が十分でないとは判断される場合は、必要な事項を具体的に明示し、申請者に補完を求める。申請者が補完書類を提出する際の技術検討期間は30日である。

#### 2) 臨床試験計画書の変更承認

承認を得た臨床試験計画を変更する場合、臨床試験計画書変更承認申請書、変更理由及び変更前後の比較表、変更内容を反映した臨床試験計画書、変更計画書の検討に必要な資料を提出する。検討期間は30日で、手数料はない。

その他の受付及び審査手続は、臨床試験計画書の承認手続と同じである。

## 2.3.5 韓国国外で行われた臨床試験の資料について

動物用医薬品等の安全性・有効性審査の添付書類に臨床試験成績に関する資料が含まれていることは、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」で既に言及した。また、外国の資料の場合については、「2.2.1.6 安全性・有効性審査の添付書類の要件について」の表3で詳細な点を挙げているが、ここで海外の動物用医薬品メーカーが韓国で品目許可を取得する場合、韓国国内で臨床試験を必ず行わなければならないのかという疑問が生じる。この点に関して農林畜産検疫本部の動物薬品管理課に直接尋ねた結果、以下のような回答を得た。

「動物用医薬品等安全性・有効性審査に関する規定」第7条第1項第6号ア目(3)の規定により、  
「外国資料の場合は、当該動物用医薬品等の開発国で許可申請時に評価された臨床試験資料で、開発国政府の許可・登録機関からの承認を確認できるもの、又はこれを公証した資料が求められる。(この時、対象動物の安全性試験及び臨床試験資料は「動物用医薬品等の臨床試験実施機関の指定に関する規定」別表1に適合しなければならない)」。

上記の条件を満たさない場合、又は提示した資料が効能・効果等を立証しにくいと判断される場合、韓国国内で実施した臨床試験の資料が要求されることがある。

農林畜産検疫本部が上記の回答で言及した「動物用医薬品等の臨床試験実施機関の指定に関する規定」別表1は、「6.2『動物用医薬品等の臨床試験実施機関の指定に関する規定』別表1」を参照。

## 2.4 動物用医薬品等製造の委託・受託

本項目では、動物用医薬品等の製造の委託・受託を行う業者が各々満たさなければいけない要件について、また、委託・受託製造品目の品目許可申請・申告手続、及び品目許可・申告事項の変更手続について説明する<sup>62</sup>。

### 2.4.1 委託・受託製造の範囲

#### 1) 動物用医薬品の委託・受託が可能な業者

- 委託業者: 動物用医薬品メーカー
- 受託業者: 動物用医薬品メーカーとして、当該剤形のKVGMP適合業者(委託品目の製造施設等を備えた業者)

生物学的製剤の場合、それぞれの品目特性に応じて製造及び品質管理等が行われているため、品目別の製造施設を備えた業者のみ委託・受託が可能である。

#### 2) 動物用医薬部外品の委託・受託が可能な業者

- 委託業者: 動物用医薬部外品メーカー
- 受託業者: 動物用医薬部外品製造業者(委託品目の製造施設等を備えた業者)

動物用医薬部外品の一部工程は他の物品製造業者に委託できる。

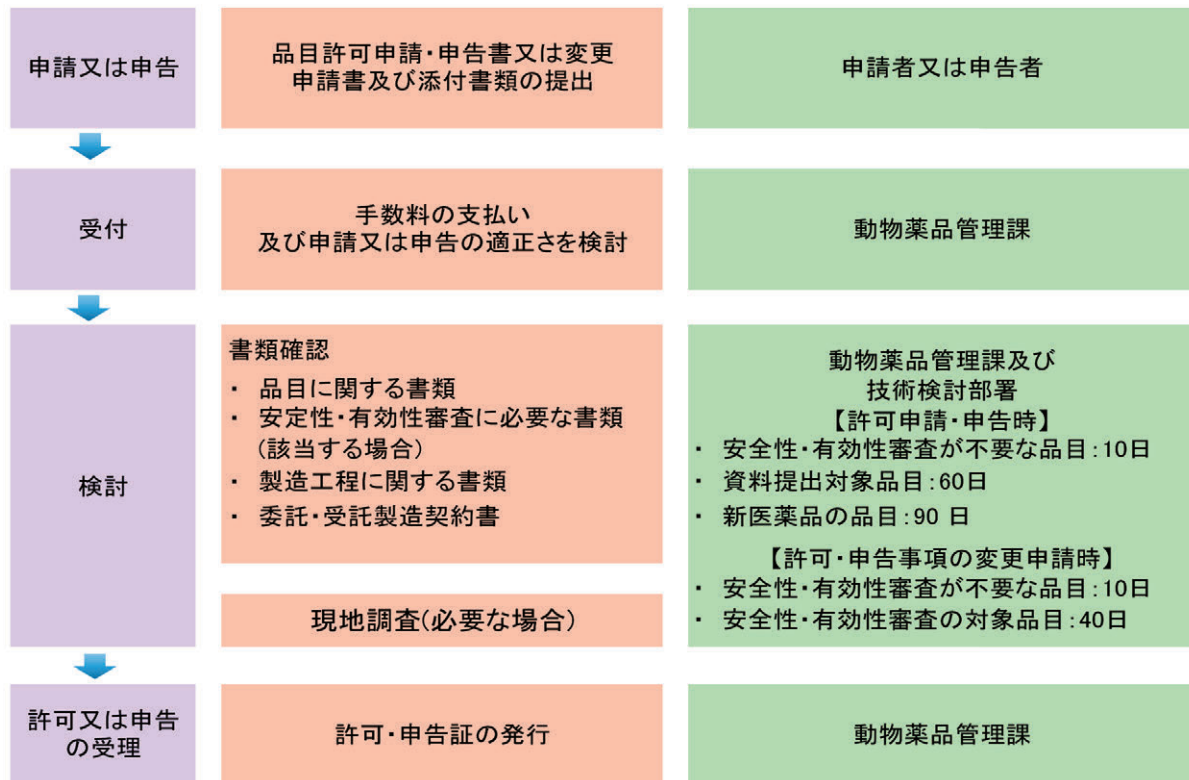
<sup>62</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 121-126ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日: 2023年9月2日)

- 自動エアゾール充填、鉛筆製造、ガス注入、メッキ、鋳物、鍛造(金属を叩いたり押ししたりして必要な形にすること)、板金、射出、印刷、コーティング、塗装、滅菌、製織、打面、テンター、又は設計に関する工程を行う者
- 動物用医薬品等以外の物品製造業者で、部分品又は部品の製造を専門とする者

## 2.4.2 委託・受託製造品目に関する手続

品目許可の取得時及び変更時の手続の詳細については、「2.2 動物用医薬品の品目許可」の関連する箇所でき取り上げた。本項目では、委託・受託製造品目に関する手続の際に必要な情報を整理しており、その点を図12で示す。動物用医薬品等の製造委託・受託に関連する法令は、「薬事法<sup>63</sup>」第31条、「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令<sup>64</sup>」第13条、及び「動物用医薬品等取扱規則<sup>65</sup>」第5条である。

図12: 委託・受託製造品目に関する手続



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」122ページ

### 2.4.2.1 提出書類

<sup>63</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>64</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物薬局及び動物用医薬品等の製造・輸入業者と販売業の施設基準令」(2023年12月1日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%95%BD%EA%B5%AD%EB%B0%8F%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%9D%98%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%E3%86%8D%EC%88%98%EC%9E%85%EC%9E%90%EC%99%80%ED%8C%90%EB%A7%A4%EC%97%85%EC%9D%98%EC%8B%9C%EC%84%A4%EA%B8%B0%EC%A4%80%EB%A0%B9>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>65</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日: 2024年1月30日)



## 1) 品目許可申請・申告時

### 【申請書・申告書】

- 動物用医薬品等製造品目許可申請・申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第5号書式又は別紙第5号の3書式)

### 【添付書類】

- 公開付表及び非公開付表(必要な場合、当該物品を含む)
- 当該品目の安全性・有効性審査に必要な書類(必要な場合に限る)(生物学的製剤等の場合、安定性及び臨床試験等に使用されるサンプルは受託業者のKVGMP適合施設で生産)
- 当該品目の製造工程に関する書類
- 受託製造業者の名称及び所在地等を記載した委託・受託製造契約書(生物学的製剤の場合、契約書にマスターシード移転、サンプル生産時期及び臨床試験等に関する事項を含める)
- 受託業者の製造業許可・申告証及びKVGMP適合判定書のコピー
- 受託業者の当該品目製造・試験施設及び器具に関する書類

## 2) 許可・申告事項の変更時

### a) 生物学的製剤等を除く動物用医薬品・医薬部外品

#### 【申請書・申告書】

- 当該品目の許可・申告事項の変更申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第20号書式)

#### 【添付書類】

- 当該品目の製造品目許可証原本
- 当該品目の委託・受託製造契約書
- 当該品目の委託・受託製造に関する製造工程書、事由書、及び変更した付表
- 受託業者の製造業許可・申告証及びKVGMP適合判定書のコピー(必要な場合)

### b) 動物用医薬品(生物学的製剤等)

#### 【申請書・申告書】

- 当該品目の許可・申告事項の変更申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第20号書式)

#### 【添付書類】

- 当該品目の委託・受託製造関連契約書(契約書にマスターシードの移転、サンプルの生産時期及び臨床試験等に関する事項を含む)
- 受託業者の製造業許可・申告証及びKVGMP適合判定書のコピー
- 受託業者の当該品目製造・試験施設及び器具に関する書類
- 当該品目の安全性・有効性審査に必要な書類(安定性及び臨床試験等に使用されるサンプルは受託業者のKVGMP適合施設で生産)

### 2.4.2.2 委託・受託者の遵守事項

- 動物用医薬品等の製造又は試験の委託者は、製造又は試験が適切に行われるように受託者に対する管理・監督を徹底し、受託者から製造及び品質管理の記録に関する書類を受取った後、3年以上保存する。
- 動物用医薬品等の製造の委託者は、製品標準書を作成して受託者に提供する。受託者はこれを基準に製品ごとに製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、その基準書に基づいて作成された書類を委託者に提出する。そのようにして動物用医薬品等を製造する際に使用した添加剤及び容器等の品質管理を徹底すること。
- 動物用医薬品等の試験の委託者は、委託試験による基準及び試験方法を記載した書類、及び試験用検体を受託者に提供する。受託者は各検体に対する試験記録に関する書類を委託者に提出し、受託試験に必要な試薬及び標準品等の管理を徹底する。
- 動物用医薬品等の製造又は試験の受託者は、製造工程に応じた製造又は試験に必要な施設及び器具を備え、その最終製品の品質管理を徹底する。

## 2.5 新医薬品等の再審査

再審査とは、新医薬品及び「動物用医薬品等取扱規則」第7条の2で定める動物用医薬品等について、初回の許可取得日から6年又は4年以内に、許可申請過程で現れなかった異常事例等を調査・確認し、安全性・有効性を再評価する制度をいう。本項目では、韓国における再審査の制度について説明する<sup>66</sup>。再審査に関する規定は、「薬事法<sup>67</sup>」第32条、「動物用医薬品等の製造業及び品目許可等の指針<sup>68</sup>」及び「新医薬品等の再審査基準<sup>69</sup>」にも記されている。

### 2.5.1 再審査期間、対象及び調査対象動物の数

#### 1) 再審査期間及び対象

- 再審査期間が品目許可日から6年である品目
  - 新医薬品
  - 既に許可された動物用医薬品と比較して有効成分の種類が異なる品目、又は適用対象が異なる品目
- 再審査期間が品目許可日から4年である品目
  - 既に許可された動物用医薬品と有効成分の種類は同じだが、投与経路・配合比率が異なる品目、又は効能・効果を追加した品目

<sup>66</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 160-174ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年9月4日)

<sup>67</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>68</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の製造業及び品目許可等の指針」(2020年8月11日施行)(<http://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%A0%9C%EC%A1%B0%EC%97%85%EB%B0%8F%ED%92%88%EB%AA%A9%ED%97%88%EA%B0%80%EB%93%B1%EC%A7%80%EC%B9%A8>、最終アクセス日:2023年9月30日)

<sup>69</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「新薬等の再審査基準」(2017年11月21日施行)(<https://www.law.go.kr/admRulLs/InfoP.do?admRulSeq=2100000103570>、最終アクセス日:2023年9月30日)

- その他、農林畜産検疫本部長又は国立水産科学院長が再審査を受ける必要があると認めた動物用医薬品

## 2) 再審査免除対象

- 新規性がなく、再審査を実施する必要がないと農林畜産検疫本部長が認めたもの
  - 以前許可されて一定期間国内で販売された後、自発的に取り消した品目等、新規性がない品目
  - 既に許可された品目(生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品に限る)と剤形・有効成分・規格・対象動物等が同じで有効成分の種類が減った品目(最終原液の製造所が同じ場合に限る)
  - 生薬製剤(本質組成又は起源が全く新しい生薬を主成分とする単剤及びこれを含む複合剤を除く)
  - 家畜防疫機関向けに販売が制限される品目又は市販後に国家防疫機関で別途の製造販売後管理を行う品目
  - 輸出用又は野生動物専用で使用される品目
- 安全性・有効性が十分に確保されていると農林畜産検疫本部長が認めるもの(韓国動物薬品協会申告品目に該当)
- 調査対象の範囲(農林畜産検疫本部長又は国立水産科学院長が定める)が小さく、再審査の要件を満たすことが困難であるもの

## 3) 調査対象動物の数

### a) 牛、豚、馬、ヤギ、羊、豚、犬、猫

- 使用成績調査期間が6年の場合:年間2か所以上の施設で60頭以上、又は再審査期間中12か所以上の施設で360頭以上
- 使用成績調査期間が4年の場合:年間2か所以上の施設で60頭以上、又は再審査期間中8か所以上の施設で240頭以上

### b) 家禽及びその他の動物

- 使用成績調査期間が6年の場合:年間2か所以上の施設で200頭(匹)以上、又は再審査期間中12か所以上の施設で1,200頭(匹)以上
- 使用成績調査期間が4年の場合:年間2か所以上の施設で200頭(匹)以上、又は再審査期間中8か所以上の施設で800頭(匹)以上

### c) 既に許可を取得して再審査中の品目と同一の品目の許可申請時

- 再審査中品目の調査期間の残日数を考慮し、調査対象動物の数を定める

農林畜産検疫本部長が当該品目の使用頻度、製剤の特性又は適応症によって妥当な事由があると認める場合には、調査対象動物の数を品目別に調整したり、品目間で統合したりすることができる。

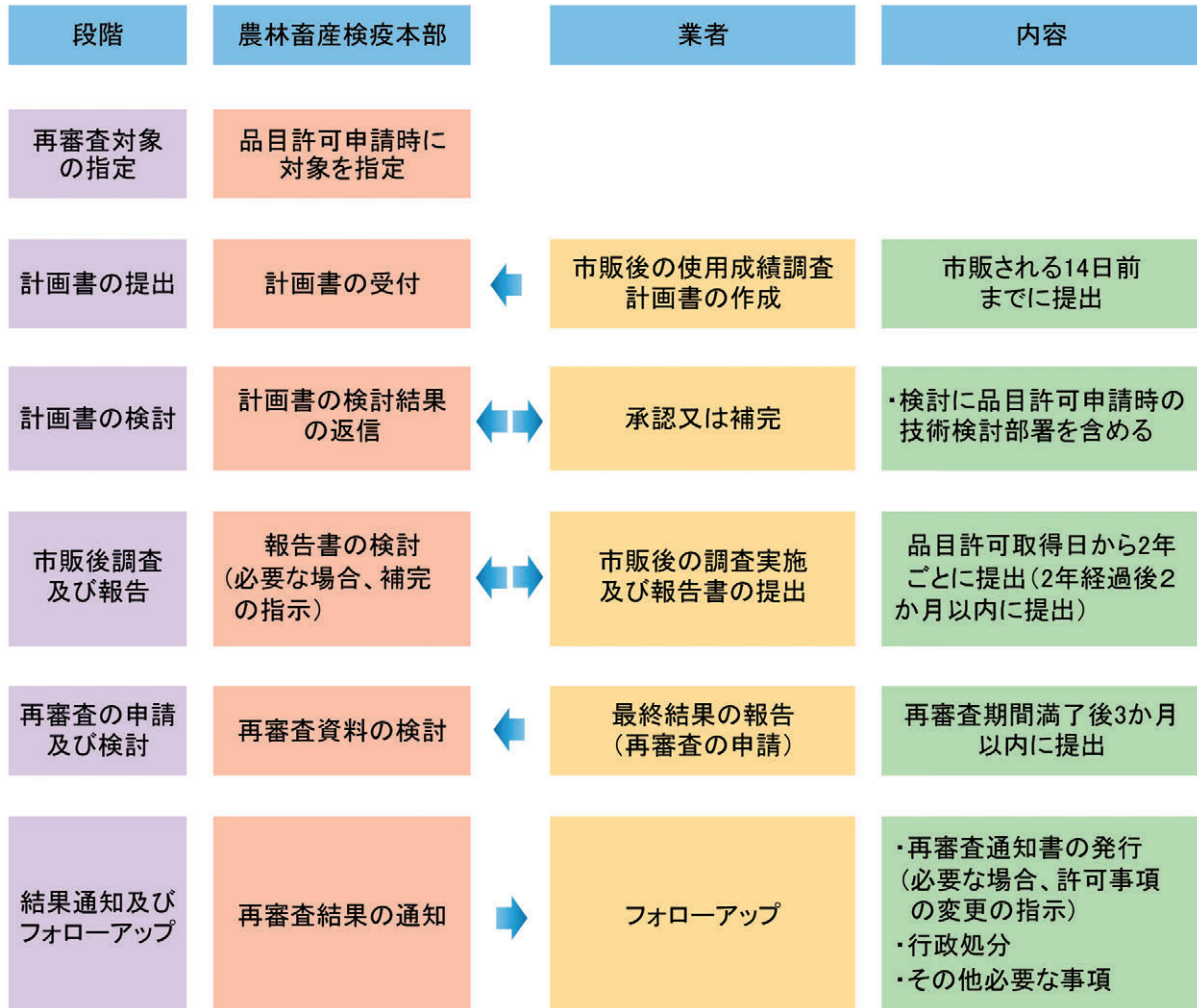
## 4) 手数料

再審査に関連した手数料は20,000ウォンである。

## 2.5.2 再審査の手順

再審査の手順について図13で示す。

図13: 再審査の手順



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」162ページ

### 1) 市販後の使用成績調査計画書の提出及び検討

- 市販後の使用成績調査計画書の提出時期: 市販される14日前まで
- 提出書類: 使用成績調査及び特別調査計画書(「新医薬品等の再審査基準」別紙第2号)
- 受付部署: 動物薬品管理課
- 検討部署: 動物薬品管理課及び品目許可申請時の技術検討部署
- 検討期間: 30日(法的に定められた期間はないが、臨床試験計画書の検討期間の場合と同じように適用する)
- 検討結果の通知: 承認又は補完(「補完」と判定された場合、指摘事項を反映した補完資料を作成・提出しなければならず、指摘事項の補完が完了するまで審査過程を繰り返す)

## 2)市販後の使用成績調査及び報告

- 提出時期:品目許可取得日から2年ごとに提出(2年経過後2か月以内に提出)  
例:再審査期間が6年で、2020.5.1に許可を取得した動物用医薬品の場合、2年目の中間報告書提出期間は、2022.5.1～2022.6.30、4年目の中間報告書提出期間は、2024.5.1～2024.6.30、6年目は再審査の申請を行うため、別途中間報告書は不要となる。
- 提出書類
  - 使用成績調査及び特別調査中間報告書(「新医薬品等の再審査基準」別紙第3号)
  - 使用成績調査及び特別調査計画書の概要
  - 使用成績調査及び特別調査詳細計画書

## 3)再審査の申請及び検討

- 申請時期:品目許可取得時に指定された期間(6年又は4年)満了後3か月以内に提出
- 提出書類:
  - 動物用医薬品再審査申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第6号の2)
  - 国内での市販後の調査結果(使用成績調査及び特別調査結果)に基づく安全性・有効性に関する資料(ただし、ワクチン等のように日常診療下での有効性評価が困難な場合は有効性資料を省略できる)  
以下の資料を、調査対象動物の背景(畜種、年齢、性別、妊娠の有無、合併症等)と治療内容(当該品目の使用理由、使用期間・使用量、併用薬剤等)に応じて分析・評価した資料
    - a)当該品目の有効性に関する資料(効能・効果の程度等)
    - b)有害事例の発現に関する資料(有害事例の有無、有害事例の種類及び種類別の発現状況等)
  - 上記以外の副作用等にかかわる国内・海外の安全性に関する報告資料  
再審査期間中に国内の自主的な有害事例報告から収集した有害事例及び発現状況と、再審査期間中に外国から収集した当該品目の有害反応報告事例を分析・評価した資料
  - 国内・海外の文献及び学会情報等の安全性に関する報告資料  
国内外の安全性情報及び文献・学会の情報等から得られた当該品目の有害反応の有無、有害反応事例及び種類別の発生状況等有害反応発現に関する資料
  - 国内・海外の販売現況及び外国の許可現況に関する資料  
当該品目の年度別生産・輸入実績(販売実績等を含む)と、安全性・有効性の判断に役立つ外国での販売及び許可現況に関する資料(外国薬典の収載状況等に関する資料及びその他安全性・有効性に関連する外国の措置内容等の最新情報が添付された資料)
- 検討期間:180日
- 検討部署:動物薬品管理課及び品目許可申請時の技術検討部署(必要な場合)

#### 4)再審査結果の通知とフォローアップ

- 審査結果通知:適合通知又は補完
  - 再審査結果通知時に、許可事項の変更が必要な場合は変更指示が伝えられる。
  - 審査結果が「補完」と判定された場合、50日以内に補完資料の提出及び再検討が行われる。
- 再審査に関する行政処分
  - 市販後調査を実施しない場合、当該品目の業務停止処分が下される。
  - 新医薬品等の再審査を受けない場合、当該品目の業務停止処分又は当該品目の許可の取消処分が下される。
  - 再審査の結果、安全性及び有効性が認められない場合、当該品目の許可が取り消される。

### 2.5.3 再審査に関するその他の注意事項

#### 1)市販後調査のための準備事項

a)品目許可を受けた製造業者等は、以下の内容を含む業務基準書を作成し、備えておかなければならない。

- 動物用医薬品についての情報収集に関する事項
  - 使用成績調査及び特別調査による情報、国内の自主的な有害事例報告、外国の情報及び文献・学会の情報等の収集対象
  - 収集方法及び手順
- 使用成績調査及び特別調査に関する事項
  - 調査方法(調査過程、資料収集方法、資料分析過程等)
  - 調査対象動物の選定方法及び調査予定対象動物の数
  - 調査事項及び重点調査事項
  - 解析項目及び統計学的処理方法
  - 調査票の様式
  - 調査依頼手続
  - その他必要な事項(参考文献、調査責任者及び連絡先)
- 収集した情報の評価・分析及びその結果による措置に関する事項
  - 情報の確認方法
  - 評価・分析の基準
  - 評価・分析の結果に応じた措置方法
- 動物用医薬品及び動物用医薬品機器についての情報伝達に関する事項
  - 伝達する情報の内容に応じた伝達対象
  - 納品完了期限及び確認手続
- 市販後調査に従事する者に対する教育・訓練に関する事項
- その他市販後調査を適切に実施するために必要な事項

b)品目許可を受けた製造業者等は、使用成績調査に関する規定を熟知していなければならない。関連する規定には以下のようなものが含まれる。

- 使用成績調査に関連する各種文書と資料は、再審査完了日から3年間保存する。
- 使用成績調査及び特別調査の信頼性を調査するため、関連する諸事項について文書検証等の実態調査を行うことができる。

- 使用成績調査期間中に重大な有害事例又は有害反応が発生した場合、その事実を知った日から15日以内に「新医薬品等の再審査基準」別紙1の書式に従って動物薬品管理課に報告しなければならない。予想外の有害事例又は有害反応等が発生した場合、その結果等を獣医師及び水産疾病管理士等に伝達しなければならない。
- 市販後、使用成績調査計画書を提出せずに使用成績調査を実施した場合や、定められた期間内に再審査を申請しない場合には、行政処分の対象となる可能性がある。

## 2) 使用成績調査及び再審査資料の検討時の主な注意事項

### a) 使用成績調査関連

- 使用成績調査方法に具体的な噴霧用法(孵化場、噴霧器情報等)を記載すること
- 分析方法に関する安全性評価項目に増体量も含める。ワクチン接種後3週目、6週目の個体を20ずつランダムに抽出し、ワクチン群と対照群の体重を比較すること
- 調査責任者が必ず記載すること
- 許可された用法・用量に応じて、母豚、種豚、繁殖豚の調査と追加接種に関する調査を追加すること
- 使用成績調査を行った動物病院別、年度別、調査対象数を正確に整理して提出すること
- 使用成績調査の際、許可された対象は生後2か月以上の個体で、調査対象に様々な年齢層が含まれるようにすること
- 使用成績調査の際、安全性調査における投薬後5日以内は、1日1回副作用等の確認をすること
- 使用成績調査の際、個体別の病歴、投与期間、併用薬について記載できるように調査計画書を作成すること
- 投薬副作用について調査項目を追加すること(下痢、神経症状、嘔吐、食欲不振、血便等)
- 有効性を確認できる調査項目を追加すること(呼吸困難、咳、食欲不振、増体率、突然死、鼻及び上気道出血の所見等)
- 使用成績調査に関する業務基準書を提出すること
- 臨床症状の観察後に記載される「改善」、「不変」、及び「悪化」の判断基準を必ず含めること(複数の機関で調査を行うため、客観的な判定基準が必要)

### b) 再審査関連

- 許可取得時以降に、国内外の文献及び学会情報等で安全性に関して報告された資料を提出すること(許可取得時に提出した毒性資料以外の文献資料が必要)
- 海外で許可された状況(製品の注意事項等)が記載された資料を提出すること
- 英文資料の場合、要約を提出すること
- 海外販売実績は国別にまとめて提出すること
- 製造国内の当該製品に関する販売実績を提出すること

## 2.6 動物用医薬品の再評価

動物用医薬品の再評価とは、最新の科学水準（現行基準）によって動物用医薬品の安全性・有効性を再検討・再評価することである。再評価には、安全で優秀な動物用医薬品を供給し、動物用医薬品を正しく使用するよう促すことで、動物の健康の保護及び畜産物の安全性確保に寄与するという目的がある。再評価に関する規定は、「薬事法<sup>70</sup>」第33条及び「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準<sup>71</sup>」に記されている。

再評価の手順を図14で示す<sup>72</sup>。

図14: 再評価の手順



出所: 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」127ページ

<sup>70</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>71</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準」(2013年3月23日施行) (<https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2000000095415>、最終アクセス日: 2023年9月30日)

<sup>72</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 127-159ページ ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日: 2023年9月2日)



## 2.6.1 再評価実施対象の選定及び予示

### 1)再評価対象

- 「薬事法」第31条及び第42条により品目許可を受けた動物用医薬品

### 2)再評価対象外となる品目

- 「薬事法」第32条の規定による再審査期間中の品目又は再審査期間終了後3年が経過していない品目
- 再評価期間中に取消し又は取下げられた品目
- 「動物用医薬品等取扱規則」第5条第2項の規定により、農林畜産食品部長官が安全性及び有効性に問題がないと認めて韓国動物薬品協会長に申告するように定め、告示した品目
- 輸出のみを目的として許可された品目
- 希少動物用医薬品

### 3)選定基準

#### 【化学製剤】

年間230品目前後選定するが、以下の順位を考慮して優先順位を決める。

- a) 化学製剤のうち、薬剤耐性の問題で社会的に話題になっている抗生物質を優先的に実施した後、一般製剤を実施
- b) 抗生物質は、耐性率及び販売実績の多い品目を優先的に選定
- c) 一般製剤は、販売実績の多い品目を優先的に選定
- d) 化学製剤のうち複合製剤の場合
  - 抗生物質と一般製剤の複合剤の場合：抗生物質に含めて再評価
  - 一般製剤の複合剤の場合：優先度の高い成分に含めて再評価

#### 【生物学的製剤】

年間70品目前後選定するが、以下の順位を考慮して優先順位を決める。

- a) 生物学的製剤のうち、販売量及び重要度の高い鶏、豚を優先的に実施した後、ほかの畜種を実施
- b) 重要度が高い疾病の予防薬(法定伝染病の予防薬等)を優先的に選定
- c) 販売実績の多いアイテムを優先的に選定
- d) 生ワクチン、不活化ワクチンの順に行い、疾病はウイルス、細菌の順に選定
- e) 生物学的製剤のうち、混合製剤及び複合製剤の場合、重要度が高い疾病の予防薬に含まれる成分を優先的に選定

### 4)再評価の予示

- 再評価を実施する薬効分類群又は製剤を選定し、再評価実施1年前までに予示しなければならない。
- 薬効分類群又は製剤別に有効性及び安全性について緊急に再評価する必要性が認められる場合は例外とする。
- 再評価対象品目については、動物薬事審議委員会のホームページ及び韓国動物薬品協会のホームページで確認できる。

## 2.6.2 再評価実施の公告

「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準<sup>73</sup>」第3条の規定に基づいて選定された薬効分類群又は製剤について再評価が実施されることを、再評価実施年度の前年の8月31日までに、農林畜産検疫本部のホームページに掲載し公告する。その際、提出すべき資料(国内で試験した資料が必要な場合はこれを含む)や提出方法等についての詳細もホームページに明記される。

農林畜産検疫本部長は、必要と認められる場合、提出すべき資料の一部を用役(外部委託のこと)研究又は独自の研究事業実施による研究結果報告書に置き換えることができ、当該資料の提出を免除する。

再評価実施公告品目及び詳細提出資料は、動物薬事審議委員会のホームページ及び韓国動物薬品協会のホームページでも確認できる。

## 2.6.3 再評価の申請及び提出資料の範囲

再評価が実施される動物用医薬品の製造・輸入者は、再評価実施年度の前年の12月31日までに、農林畜産検疫本部長に再評価申請書を提出しなければならない。その際、品目別に「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準」第6条で定める資料を各々添付する。動物薬事審議委員会ホームページで、動物用医薬品情報管理システムIDとパスワードでログインし、再評価の申請を行う。再評価申請書を提出する際、品目申請が2か所以上に許可された同一製剤(有効成分、含有量及び剤形が同じ場合に限る)の場合、動物医薬品業界が共同で資料を作成して申請することができる。

### 【申請書】

- 再評価申請書(「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準」別紙第1号書式)

### 【添付書類】

- 配合意義に関する資料(動物用医薬品複合製剤に限る)
- 副作用等(市販後回収事例及び文献情報等)に関する資料
- 「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定<sup>74</sup>」第5条で定めた資料
- 「動物用医薬品等の生物学的同等性試験指針<sup>75</sup>」で定めた試験資料(同等性立証が必要であると農林畜産検疫本部長が認定して定めた項目に限る)
- 品目許可証及び付表のコピー(非公開付表を含む)
- 輸入品目は自由販売証明書及び製品特性概要を提出  
ハンブル要約文(主要事項の抜粋)及び原文を提出しなければならない、必要な場合に限り翻訳文全体(獣医学・薬学・水産疾病学の専門知識を備えた翻訳者の押印と共に)を提出する。

<sup>73</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準」(2011年6月15日施行)(<https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=200000069362>、最終アクセス日:2023年9月3日)

<sup>74</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」(2020年8月11日施行)(<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191914>、最終アクセス日:2023年9月30日)

<sup>75</sup> 農林畜産検疫本部 法令情報「動物用医薬品等の生物学的同等性試験指針」(<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=136672&type=0>、最終アクセス日:2023年9月30日)

動物用医薬品のうち、供給が限定的である場合又は動物の疾病治療に大きな支障を与える恐れがある場合等、その事由が妥当であると農林畜産検疫本部長が認める場合には、資料の一部を提出しないこともある。

## 2.6.4 再評価資料の審査及び再評価案の作成

提出された資料を基に、「動物用医薬品及び動物用医療機器の再評価実施に関する基準」別表1の評価方法及び判定基準に基づいて審査し、再評価案を作成する。再評価案について関連部署の検討が必要な場合、協議会を要請することができる。

## 2.6.5 再評価案の閲覧及び異議申立

### 1) 再評価案の閲覧

作成された再評価案を再評価実施品目の製造業者等に、ホームページ又は韓国動物薬品協会を通して20日間閲覧させなければならない。

再評価案は動物薬事審議委員会のホームページ及び韓国動物薬品協会のホームページで確認できる。ただし、製品の基準及び試験方法と原料の基準及び試験方法が書かれた製品全体についての情報は、動物薬事審議委員会のホームページにログインすることによって確認できる。

### 2) 異議申立

再評価実施品目の製造業者は、閲覧した再評価案について異見がある場合、閲覧終了日から30日以内に農林畜産検疫本部長に資料等を添付して意見を提示しなければならない。

異議がある場合、再評価実施品目の製造業者等が動物薬事審議委員会のホームページで関連資料を添付し受付を行う。

- 未認定となった品目の場合、異議申立期間内に試験計画書を提出
- 異議申立期間内に動物薬事審議委員会ホームページにログインし、申請

## 2.6.6 再評価の結果公示

提出された異議申請内容に対する妥当性を検討し、再評価案を審議した後、その結果を確定する。必要に応じて動物薬事審議委員会の助言を受ける。

再評価結果の公示及びフォローアップ措置について、再評価実施品目の製造業者等に通知する。また、農林畜産検疫本部、動物薬事審議委員会、韓国動物薬品協会のホームページを通じて公示する。

- 有用性が認められるもの：有効性が認められ、安全性に関する別途の措置が必要でない品目又は必要な品目（別途の措置が必要な品目は、許可事項の変更をしなければならない）
- 条件付で有用性が認められるもの：有効性、安全性又は配合意義は認められるが、現時点でそのいずれかについて適切な試験を追加し、再確認のための今後の再評価を行うようにしたもの
- 有用性が認められないもの
  - a) 有効性が認められないもの
  - b) 有効性が認められたとしても、リスクが有用性より大きいもの、又は有用性が優れた代替医薬品が開発され引き続き使用する必要があると認められないもの
  - c) 複合剤の場合、配合意義が認められないもの

## 2.6.7 フォローアップと行政処分

### 1) 有用性が認められるもので、許可事項の変更が必要な場合

再評価結果の公示日から2か月以内に許可事項を変更する。

変更許可日以降に出荷されるすべての製品は、変更内容(変更準備文書又は追加事項の案内メモ等と、必要に応じて新しい製品説明書)を追加添付(貼付)して流通させなければならない。既に流通中の製品については、当該品目の供給業者(動物用医薬品卸売業者、動物病院、動物薬局等)に再評価結果に関する情報を通知し、これを当該製造業者等のホームページに掲載する。

### 2) 再評価に必要な資料を提出しない又はフォローアップを行わない場合

当該品目の業務停止処分が下される。1年以内の違反回数が3回以上になると、当該品目の許可が取り消される。

### 3) 再評価の結果、安全性及び有効性が認められない場合

行政処分措置により当該品目の許可が取り消される。当該企業は結果公示日から2か月以内に市販流通製品を回収・廃棄し、動物薬品管理課に結果報告書及び品目許可・申告証を提出する。(行政処分基準の詳細については、「動物用医薬品等取扱規則」別表3に記されている。)

## 2.7 製造業者等及び品目の地位承継・譲渡

### 2.7.1 製造業者等及び品目の地位承継の共通事項

本項目では、製造業者等及び品目の地位承継手続の流れについて説明する<sup>76</sup>。製造業者等とは、医薬品等の製造業者、品目許可を受けた者、委託製造販売業の申告をした者、臨床試験計画の承認を受けた者、又は検査機関等の指定を受けた者のことで、品目とは、品目許可申請・申告をした医薬品等を指している。地位承継・譲渡については、「薬事法<sup>77</sup>」第89条、第89条の2、及び「動物用医薬品等取扱規則<sup>78</sup>」第58条の2に関連する規定が記されている。

#### 1) 地位承継対象について

- 製造業者等の地位承継

製造業者等が死亡した場合、その営業を譲渡した場合、又は法人である製造業者等が合併した場合

- 品目の地位承継

品目許可申請・申告をした医薬品等の営業を譲渡した場合

#### 2) 提出書類、手数料、処理期間

##### 【提出書類】

<sup>76</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 187-191ページ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年9月5日)

<sup>77</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>78</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行)(<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日:2024年1月30日)

- 動物用医薬品等製造業者等の地位承継申告書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第31号書式)
- 許可証又は申告書
- 譲渡・譲受を証明できる書類のコピー
- 「家族関係の登録等に関する法律」第15条第1項第1号の家族関係証明書と、相続人であることを証明する書類(相続の場合)
- その他、当該事由別に地位を承継したことを証明できる書類
- 地位を承継した人が「薬事法」第5条第1号本文に該当する人ではないことを証明する医師の診断書
- 法人登記事項証明書(法人の場合のみ)

**【手数料と処理期間】**

- 10,000ウォン(政府収入印紙の提出又は動物用医薬品情報管理システムを通じて納付)
- 7日間

## 2.7.2 品目地位承継後の変更申請等

譲り受けた品目が以下の場合に該当する場合、変更申請を行う。変更する事項が重複する場合、各々の場合に求められる要件を同時に適用する。変更申請に関連する法令は、「薬事法」第31条第9項、第42条、第45条第1項、及び「動物用医薬品等取扱規則」第24条である。

1) 譲り受けた品目が新たな設備を備える必要がある場合等

具体的には、①新しい剤形を追加する場合、②医薬部外品製造業者が医薬品を譲り受ける場合、③新しい施設を追加する場合等に該当する。

**【提出書類】**

- 当該品目の許可・申告事項変更申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第20号書式)
- 当該品目の安全性・有効性審査に関する資料(該当する場合に限る)
- 変更した付表(公開、非公開)

製造業の変更申請と同時に行う。動物用医薬品製造業者と動物用医薬部外品製造業者間の譲渡・譲受の場合は、製造業の許可申請・申告を同時に行う。新しい動物用医薬品(剤形)を初めて製造する業者の場合は、KVGMP適合判定後に販売する。

2) 譲り受けた品目をほかの製造所に委託して製造する場合等

受託する製造所は、当該剤形に対するKVGMP適合判定製造所でなければならない。

**【提出書類】**

- 当該品目の許可・申告事項変更申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第20号書式)
- 当該品目の安全性・有効性審査に関する資料(該当する場合に限る)
- 変更した付表(公開、非公開)

3) 生物学的製剤等を譲受製造する場合等

**【提出書類】**

- 当該品目の許可・申告事項変更申請書(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第20号書式)

- 当該品目の安全性・有効性審査に必要な書類(安定性及び臨床試験等に使用されるサンプルは譲受業者のKVGMP適合施設で生産)  
製造所の移転に伴う品目変更申請時の安全性・有効性審査に関する提出書類は以下のとおりである。提出資料は品目によって変更される場合がある。
  - a) 起源又は発見、及びその開発経緯
  - b) 構造決定、物理化学的性質及び生物学的性質(国家検定基準及び試験方法等を含む)
  - c) 安定性試験資料のうち長期保存試験資料
  - d) 薬理作用資料のうち効力試験資料
  - e) 臨床試験成績のうち対象動物の安全試験成績資料
- 変更した付表(公開、非公開)

## 3. 動物用医薬品の製造及び品質管理

### 3.1 GMP

韓国でGMP(Good Manufacturing Practice)は、品質が保証された優秀な医薬品を製造するために、製造所の構造・設備を始めとし、原料の購入から製造・包装・出荷・製造販売後管理に至る工程全般にわたって守らなければならない要件を規定したものと定義されている<sup>79</sup>。GMPの原則は以下のとおりである。

- 医薬品製造時、許可基準に基づく品質が持続的に維持されることを保証
- 医薬品の製造に関連したリスクを最小化(交差汚染の防止、人為的なミス防止等)

GMPの構成要素として、施設・装備、原料、人材(組織)、文書管理体制、製造管理体制、品質管理体制、品質保証体制を挙げられる<sup>81</sup>。

### 3.2 KVGMP

KVGMPとは、韓国の動物用医薬品の製造及び品質管理基準のことである。KVGMPは、1998年5月に農林畜産食品部により「動物用医薬品品質管理優秀業者指定及び管理要領」として制定された<sup>82</sup>。その後改訂が重ねられ、現在は農林畜産検疫本部が定めた動物用医薬品の製造及び品質管理基準のことを指している。

「薬事法<sup>83</sup>」第38条及び「動物用医薬品等取扱規則<sup>84</sup>」第14条により、動物用医薬品の製造業者は、製造しようとする剤形別にKVGMP適合判定を受けないと製剤を販売できないことが定められている。

「動物用医薬品等取扱規則」第13条の2には、「動物用医薬品の製造及び品質管理基準は、別表5及び別表6のとおりである。」とあり、別表5は動物用医薬品全般の製造及び品質管理基準を、別表6は生物学的製剤等の製造及び品質基準を各々明示するものとなっている。(「動物用医薬品等取扱規則」別表5及び別表6は、「6.3『動物用医薬品等取扱規則』別表5」及び「6.4『動物用医薬品等取扱規則』別表6」を参照。)

<sup>79</sup> 農林畜産検疫本部「その他民願管理情報」KVGMP解説原稿 1ページ ([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=9669&type=2\\_15xfxx](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=9669&type=2_15xfxx)、最終アクセス日:2023年8月14日)

<sup>80</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 175ページ ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月14日)

<sup>81</sup> 農林畜産検疫本部「動物薬品関連規定」国内KVGMP制度紹介 ([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=55800&type=2\\_14dwyw](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=55800&type=2_14dwyw)、最終アクセス日:2023年8月18日)

<sup>82</sup> 農林畜産検疫本部「その他民願管理情報」KVGMP解説原稿 1ページ ([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=9669&type=2\\_15xfxx](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=9669&type=2_15xfxx)、最終アクセス日:2023年9月8日)

<sup>83</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日:2024年1月30日)

<sup>84</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%B7%A8%EA%B8%89%EA%B7%9C%EC%B9%99>、最終アクセス日:2024年1月30日)

また、「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準<sup>85</sup>」には、動物用医薬品等の製造・試験に必要な施設・器具の管理基準及びKVGMPの適用等の品質管理に関する詳細事項が記されている<sup>86</sup>。同基準の別表1には製造施設及び器具に関する基準が剤形別に示されており、別表2は検査施設及び試験器具、別表3は生物学的製剤等の製造・検査施設及び器具、別表4は生物学的製剤の製造・試験に使用する動物の飼育及び管理施設に関する基準を示すものとなっている。別表5は動物用医薬品製造及び品質管理実態評価表の書式である。（「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表については、「6.5『動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準』」を参照）。

KVGMPの適用範囲<sup>87</sup>は、最終製品動物用医薬品のカテゴリーに該当する動物用医薬品である。動物用医薬部外品、原料動物用医薬品、動物に直接適用しない動物用医薬品の場合は、KVGMP適用対象から除外される。KVGMP実施状況評価対象となるのは以下の場合である。

- 新規製造所及び剤形群別作業所の追加
- 既存の輸入が許可された品目がない国外製造所で製造する輸入品目の許可を申請する場合（品目許可後、製品の品質に影響を及ぼす可能性のある構造・設備の変更がある場合を含む）
- KVGMP適合製造所ではない国外製造所で生産する輸入品目の、国家出荷承認検定免除申請のために実態調査を申請する場合
- 許可された製造所の所在地変更（製造所所在地移転又は製造所追加）
- 許可を受けている既存の製造所所在地内にある作業所の重要な変更
- 作業所の新築・改築・増築・改築
- その他空調装置の交換等、製造及び品質管理に重要な事項を変更した場合

KVGMPの実実施状況評価手順については次の項目で詳述する。

---

<sup>85</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」（2020年8月11日施行）（<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191911>、最終アクセス日：2023年9月8日）

<sup>86</sup> 農林畜産検査本部 動物薬品管理課「動物薬事法令及び製造販売後管理体系の理解」（2022年4月21日発行）16ページ（<https://www.qia.go.kr/downloadwebQiaCom.do?id=41332>、最終アクセス日：2023年8月17日）

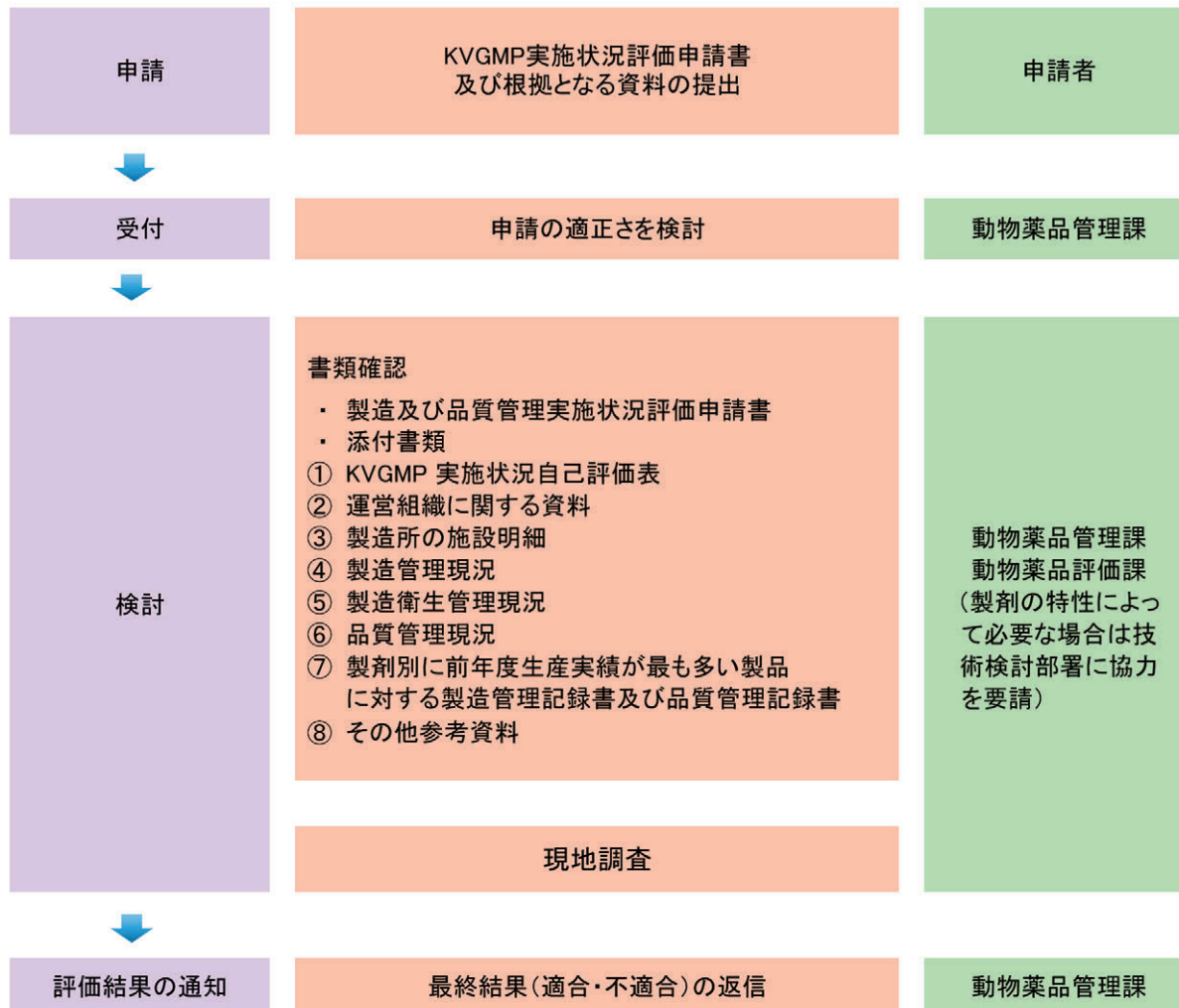
<sup>87</sup> 農林畜産検査本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」（2020年12月発行）175-176ページ（[https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日：2023年8月15日）



### 3.2.1 一般製剤(化学製剤)のGMP評価

動物用医薬品のKVGMP実施状況評価の一般的な手順について図15で示す。

図15:KVGMP実施状況評価の手順



出所:農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」  
176ページ

### 3.2.1.1 提出書類、手数料、確認事項

#### 【申請書類】

- 動物用医薬品の製造及び品質管理基準の実施状況評価申請書（「動物用医薬品等取扱規則」別紙第30号書式）

#### 【添付書類】

上記の別紙第30号書式に、添付資料に関する次のようナリストが載せられている。

1. 動物用医薬品の製造及び品質管理基準の実施状況自己評価表
  - 1) 「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表5書式の動物用医薬品製造及び品質管理実態評価表に基づいて自己評価を行う
2. 動物用医薬品の製造及び品質管理基準の運営組織
  - 1) 医薬品製造及び品質管理基準の組織及び運営現況
  - 2) 製造管理部署及び品質管理部署の責任者の履歴書
  - 3) 医薬品製造及び品質管理基準の教育規定と実施現況
3. 製造所の施設明細
  - 1) 製造所の平面図（各作業所、試験室、保管所及びその他の製造工程に必要な付帯施設の名称と出入口及び目視図等を表示した1/100実測平面図）
  - 2) 作業環境管理区域の表示図面〔清浄度管理基準及び同基準により区分された清浄度別配色表示をした上記1)の平面図〕
  - 3) 空調設備系統図
  - 4) 圧縮空気系統図
  - 5) 用水処理系統図
  - 6) 製造施設及び器具の明細（施設及び器具名、規格、数量等の表示）
  - 7) 試験施設及び器具の明細（施設及び器具名、規格、数量等の表示）
4. 製造管理現況
  - 1) 製造管理基準書及び各種規定一覧
  - 2) 剤形別製造工程フローチャート
  - 3) 剤形別工程検査管理及び実施現況
  - 4) 保管管理規定及び実施現況
  - 5) 製造施設及び製造工程に対するバリデーション規定と実施現況
5. 製造衛生管理現況
  - 1) 製造衛生管理基準書及び各種規定一覧
  - 2) 作業所の区分及び出入りにかかわる規定
  - 3) 作業室、作業員の衛生管理規定
  - 4) 作業室の清掃・消毒方法と管理現況
  - 5) 清浄度区分及び管理基準のための試験方法及び実施現況
  - 6) 機械・器具の衛生管理規定
  - 7) 防虫・防暑管理規定及び実施現況
6. 品質管理現況
  - 1) 品質管理基準書及び各種規定一覧
  - 2) 製品別品質管理試験項目

- 3) 品質管理施設及び器具に対する校正規定と実施現況
- 4) 製造用水管理規定及び試験実施事例
- 5) 苦情処理委員会の組織と運営現況
- 6) 製品の安定性試験に関する規定及び実施事例(経時変化が認められる成分を含有する製品リストを添付)
- 7) 標準品質管理規定及び管理現況
- 8) 品質管理機器及び器具に対する調査規定及び機器台帳
- 9) 実験動物の飼育及び管理現況(必要な場合)
7. 剤形別に前年度生産実績が最も多い製品に対する製造管理記録書及び品質管理記録書各1部
8. その他の参考資料(その他の文書等)

#### 【手数料】

- なし(ただし、動物用医薬品製造業者又は輸入者等は、受益者負担原則により現地調査に必要な経費の全部又は一部を負担する)

#### 【確認事項】

- 申請業者の既存のKVGMP適合剤形及び評価履歴を確認
- 申請中の剤形別に担当者を配置
- 申請者と国内・海外実態調査日程を協議
- 動物薬品管理課は関連部署に提出資料の検討を依頼、申請者には現地調査日程を通知

#### 3.2.1.2 国外での現地調査について

国外での現地調査時には、事前準備として現地調査の需要に関する調査と関連予算の確保が行われる。その後、公務海外出張許可及び旅費支給が海外出張前に要請される。公務海外出張完了後、帰国報告書の提出と所要予算に対する国庫収入措置が要請される。

国外での現地調査が実際に行われているのか、その実態について農林畜産検疫本部の動物薬品管理課に尋ねたところ、以下のような回答を得た。

海外での現地調査は次のような場合に行われている。

1. 初めて輸入を行う海外製造所(つまり、輸入許可された品目がない国外製造所で製造する輸入品目の許可を申請する場合)
2. 既に輸入が許可された品目がある国外製造所であっても、製品の品質に影響を及ぼす可能性がある場合

上記2については補足説明を加える。「動物用医薬品等取扱規則」第16条(動物用医薬品等の輸入品目許可等)第1項第1号エ目による輸入品目の場合、該当品目の製造及び品質管理基準の遵守可否を判断できる資料の提出が義務付けられている。既に同じ海外製造所で輸入が許可された品目がある場合、書類審査等を通じて許可を決定しているが、製品の品質に影響を及ぼす可能性がある構造・設備の変更事項がある場合、現地調査を実施することがある。

海外での現地調査の具体的な実施件数、KVGMPの適合判定の難易度等についての質問に関しては、非公開情報となるため回答するのは難しい。

### 3.2.1.3 申請の処理

#### 1) 書類審査

書類審査は、「動物用医薬品等取扱規則」別表5、別表6、及び「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表5書式の「動物用医薬品製造及び品質管理実態評価表」等に基づいて審査する。

#### 2) 現地調査

現地調査は、「動物用医薬品等取扱規則」別表5、別表6及び「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表5書式の動物用医薬品製造及び品質管理実態評価表等に基づいて検討する。

- 実査者の所管業務別に当該剤形の特性を考慮して実施
- 協議された日程に基づき、製造施設等の現地調査及び各種記録書等の資料を検討

#### 【現地調査前に確認する主な書類】

- a) 図面  
製造所の平面図、作業環境管理区域の表示図面、空調設備系統図、圧縮空気系統図、用水処理系統図、申請剤形製造工程のフローチャート
- b) 製造及び試験に使用される器具の明細
- c) 申請中の剤形の最近の製造現況(製造品目、製造年月日、製造番号、保管有無等を含む)

#### 【現地調査後に確認する主な書類】

- a) 施設及び器具に関する基準書及びモニタリング(又は校正)結果
- b) 作業員及びGMP運営組織
- c) 申請中の剤形の製造管理、品質管理、保管管理に関する基準書及び3ロットに対する適用実績
- d) 製造衛生管理の関連基準書(個人衛生管理、作業所衛生管理、防虫・防暑、器具及び設備の洗浄基準等)
- e) 苦情処理及び製品回収基準書及び関連実績
- f) 変更管理、自律点検、教育及び訓練基準書、及び各事項に対する最近の実績(年間計画及び報告書等)

#### 3) 評価結果の通知

動物薬品管理課の担当者は、書類審査及び現地調査の結果、検討部署の意見等を取りまとめて評価結果を作成する。

- 補完が必要な場合  
申請者に補完を求める。申請者が補完に必要な期間の延長を要請する場合は、「民願処理に関する法律」に基づき期間を延長することができる(最大2回まで可能)。補完が必要な事項における履行の可否は技術検討部署と共に検討される。
- 評価結果が適切な場合  
申請者に適合結果を公文書で通知し、国内製造所の場合、製造業許可証の変更事項に当該剤形に対するKVGMP適合及び判定日を記載して、公文書と一緒に交付する。

### 3.2.2 生物学的製剤等のGMP評価

生物学的製剤等は、通常再現性のある化学的・物理的技術を使用して製造する一般製剤とは異なり、細菌・ウイルス・細胞・血液等を培養・分離、不活化・精製する生物学的工程及び原料を使用して製造される。このような製造工程の特性により不確定な要素が内在しているため、副生成物の種類が変動しやすいという特徴があり、一般製剤に比べて特別な注意と管理が必要である。

動物用医薬品全般の製造及び品質管理については「動物用医薬品等取扱規則」別表5で規定しているが、生物学的製剤に関しては別表6で追加の基準を提示している。

申請書類、申請の処理、及び評価結果の通知については、一般製剤と同じである（「3.2.1 一般製剤（化学製剤）のGMP評価」を参照）。次の項目で、生物学的製剤等の主な検討事項<sup>88</sup>について記す。

#### 3.2.2.1 生物学的製剤等の主な検討事項

1) 病原性微生物（ヒトに対して感染性及び病原性があるとされる細菌及びウイルス）及び特別管理が必要な微生物を取扱う場合

- 当該微生物を取扱い、保存し、維持する環境で危険要素を確認して、危険要素発生の可能性、危害等級を評価する。作業員及びその他の出入りする者の安全を確保し、外部環境に危険性要因が露出することを防止する対策を設けているか確認する。
- 動物の伝染性疾病を引き起こす病原体について、国家防疫及び国民の健康等にかかわる微生物危険群は「家畜伝染病病原体等獣医遺伝資源管理規定<sup>89</sup>」により分類する。

2) 遺伝子組換え生物を取扱う場合

- 遺伝子組換え生物の生物安全教育に関する内容及び評価計画を策定して実施し、その結果を保管する。
- 遺伝子組換え生物の保管及び搬入・搬出に関する記録を作成し、保管する。
- 遺伝子組換え生物が自然環境にさらされないように、「動物用医薬品等取扱規則」別表6の第5号ア～ウ（品質管理、製造管理、製造衛生管理）に従って製造及び品質管理を徹底する。

### 3.2.3 製造販売後管理

韓国の国立国語院のウェブサイトでは製造販売後管理について、「承認又は販売が行われた後でも、特定の基準が継続的に維持されるように体系的に管理すること」と説明している<sup>90</sup>。

「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準<sup>91</sup>」第5条第2項により、2年ごとにKVGMP指定業者を対象にした製造所別の製造販売後管理を実施することが定められている。当該年度に

<sup>88</sup> 農林畜産検査本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」（2020年12月発行）183-184ページ

（[https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日：2023年8月17日）

<sup>89</sup> 農林畜産検査本部 法令情報「家畜伝染病病原体等獣医遺伝資源管理規定」（<https://www.qia.go.kr/bbs/lawAnn/viewLawWebAction.do?id=198599&type=0>、最終アクセス日：2023年10月6日）

<sup>90</sup> 国立国語院 国語の泉（[https://opendict.korean.go.kr/dictionary/view?sense\\_no=1184608&viewType=confirm](https://opendict.korean.go.kr/dictionary/view?sense_no=1184608&viewType=confirm)、最終アクセス日：2023年9月9日）

<sup>91</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」（2020年8月11日施行）（<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000191911>、最終アクセス日：2023年10月6日）

KVGMP製造販売後管理の調査対象(製造所別)となる企業が選定され、農林畜産検疫本部ホームページに掲載される。調査チームは動物用医薬品関連業務担当者2人以上で構成される。

製造販売後管理業務の流れを図16で示す。

図16: 製造販売後管理



出所:農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」  
185ページ

### 3.2.3.1 KVGMP製造販売後管理の実施

#### 1) 事前調整

円滑なKVGMP事後調査ができるよう、業者側と現場調査日の事前協議を行い、現場調査時に必要な事項(準備書類、事前自己評価等)を事前に案内する。必要な場合、現地調査前に製造販売後管理準備事項を電子メールで提出する。

#### 2) 調査事項

「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表5(動物用医薬品製造及び品質管理実態評価表)に基づいて調査を実施する。

### 3.2.3.2 結果の処理

#### 1) フォローアップ及び行政処分

- 製造販売後管理時の指摘事項(勧告事項)に対する実施結果の報告

製造販売後、管理時に指摘された事項又は改善を勧告された事項について業者側でその方法を模索し、是正(改善)計画を独自に策定した後これを実施して、その結果を農林畜産検疫本部に報告する。

- 違反事項に対する行政処分の実施

製造販売後、管理中に確認された関連規定違反事項について、「動物用医薬品等取扱規則」第52条に基づき処分を決定した後、業者に事前に通知する。行政処分事項に対する業者の意見を収集した後、行政処分を実施する。

## 2) KVGMP製造販売後管理の結果通知

KVGMPの製造販売後管理実施完了後、その結果を業者別に個別通知する。

## 3.3 販売業者

「動物用医薬品等取扱規則<sup>92</sup>」第22条には、動物用医薬品の販売を行う者として、動物用医薬品の製造業者、委託製造販売業者、輸入業者、動物薬局開設者、動物用医薬品卸売業者、及び動物用医薬品を販売する動物病院・水産疾病管理院の開設者が挙げられている。

動物用医薬品等製造業者については「2.1.1 動物用医薬品等製造業の事業許可」で、委託製造販売業者については「2.1.2 動物用医薬品等委託製造販売業の事業許可」で、輸入業者については「2.1.3 動物用医薬品等輸入業の事業許可」で各々言及した。それゆえ本項目では、動物用医薬品卸売業者について説明する。また、卸売業の許可申請に関する手続の流れ、動物用医薬品等の販売業者の遵守事項、及び動物用医薬品流通品質管理基準(KVGSP; Korea Veterinary Good Supplying Practice)についても言及する。

### 3.3.1 卸売業の許可申請

#### 3.3.1.1 提出書類、手数料、処理期間

卸売業の許可申請<sup>93</sup>は、オンライン又は市・郡・区の担当窓口で、受付及び処理が行われる。

##### 【申請書】

- 動物用医薬品卸売業許可申請書（「動物用医薬品等取扱規則」別紙14号書式）

##### 【添付書類】

- 代表者が「薬事法」第5条第1号（精神疾患患者）及び第3号（麻薬又は向精神性医薬品の中毒者）に該当しないことを証明する医師の診断書1部
- 管理薬剤師を置く場合、管理薬剤師に関する上記医師の診断書1部（卸売業の代表者が薬剤師で卸売業を管理する場合は不要）
- 薬剤師免許証のコピー（代表者又は管理薬剤師）
- 法人登記事項証明書（法人の場合）
- 企業診断機関が実施した企業診断書（個人の場合、営業用資本額明細書）
- 運搬用車両等の装備保有現況1部

##### 【手数料と処理期間】

- 20,000ウォン
- 3日間

<sup>92</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」（2024年1月5日施行）（<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日：2024年1月30日）

<sup>93</sup> 政府24「動物用医薬品卸売業許可」（<https://www.gov.kr/mw/AA020InfoCappView.do?HighCtgCD=A09008&CappBizCD=13800000161#noaction>、最終アクセス日：2023年8月18日）

### 3.3.1.2 申請の処理、注意事項

書類審査の結果が適切な場合、動物用医薬品卸売業許可証(「動物用医薬品等取扱規則」別紙第15号書式)が発行される。

動物用医薬品卸売業者が管理薬剤師を変更した時は、遅滞なく申告しなければならないと規定されている点にも留意する。

### 3.3.2 販売業者の遵守事項

先に言及した「動物用医薬品等取扱規則」第22条には、動物用医薬品製造業者等の遵守事項が列挙されている。そのうち、動物用医薬品等の販売に関連する項目を下記に示す。

- 動物用医薬品等の製造・輸入品目許可を受けていない又は申告されていない動物用医薬品等を販売又は販売を目的に保管又は陳列しないこと(第1号)。
- 有効期間が過ぎた、又は変質・汚損した動物用医薬品等を販売又は販売を目的に保管又は陳列しないこと(第2号)
- 動物用医薬品の製造業者・委託製造販売業者・輸入業者、動物薬局、動物用医薬品卸売業者、動物用医薬品を販売する動物病院・水産疾病管理院は、販売所以外の場所で動物用医薬品を販売又は販売を目的として陳列しないこと(第3号)
- 動物用医薬品の販売を促進する目的で商品又は謝恩品等の景品類を提供しないこと(第4号)
- 動物病院開設者は「獣医師法」による動物の診療を行った後でなければ、動物用医薬品を販売してはならない。薬局開設者からヒト用の専門医薬品を購入して使用する場合には、別紙第16号の2書式による出納台帳を備えて出納状況を記録し、これを1年間保存すること(第5号)
- 動物用医薬品等の安全性・有効性確保ができるよう、この規則で定めた方法で流通・保管すること(第6号)
- 収集・廃棄が指示された動物用医薬品等を販売又は販売を目的で陳列しないこと(第7号)
- 動物薬局開設者及び動物用医薬品卸売業者の管理薬剤師は、衛生服を着て名札を付けなければならない。薬剤師ではない従業員に薬剤師と誤認される可能性のある衛生服を着させないこと(第8号)
- 動物薬局開設者(従事者を含む)及び動物用医薬品卸売業者は、診断を目的とする行為や機械・器具等を利用して動物の状態を調べ、動物用医薬品を販売しないこと(第9号)
- 動物薬局、動物用医薬品卸売業者、動物病院及び水産疾病管理院の固有名称に関して、次のような行為をしないこと(第10号)
  - 1) 特定の疾患に関連する動物用医薬品を専門的に取り扱っていることを示すか、類似の表示をする行為
  - 2) 動物薬局と動物用医薬品卸売業者は動物病院と混同する恐れのある表示を、動物病院と水産疾病管理院は動物薬局又は動物用医薬品卸売業者と混同する恐れのある表示をする行為
- 動物薬局開設者又は動物用医薬品卸売業者は、次のような表示・広告をしないこと(第11号)



- 1) 特定動物用医薬品又は特定疾病にかかわる動物用医薬品を専門的に取り扱っていることを示す又は暗示する表示・広告
  - 2) 特定動物病院の処方を専門的に扱っていることを示す又は暗示する表示・広告
  - 3) 事実と違う又は事実を誇張、縮小、隠蔽して表示・広告することで、消費者をだましたり、消費者に誤って知らせたりする恐れのある表示・広告
- 動物用医薬品の製造業許可を受けた者、輸入業者、動物用医薬品卸売業者、動物薬局・動物病院及び水産疾病管理院開設者は、次のような行為をしないこと(第12号)
    - 1) 動物病院又は水産疾病管理院の開設者に特定の動物用医薬品を処方してくれる代価として、金品、接待や便宜を図ること、又はその他の経済的利益を提供する行為
    - 2) 動物用医薬品の買占め又は販売量を調整する販売方法で、不当な利益を得る又は調剤・投薬に支障を与える行為
    - 3) 特定の動物薬局、動物用医薬品卸売業者、動物病院又は水産疾病管理院にのみ動物用医薬品を供給し、動物薬局、動物用医薬品卸売業者、動物病院又は水産疾病管理院間の談合を助長する行為
  - 動物薬局開設者及び動物用医薬品卸売業者が、「薬事法」第85条第6項本文及び同条第7項ただし書きに従って処方対象動物用医薬品を販売する場合、獣医又は水産疾病管理士の処方箋に従って動物用医薬品を販売する(第13号)
  - 動物薬局開設者及び動物用医薬品卸売業者が、第13号により処方対象動物用医薬品を販売した場合、当該薬品に対する処方箋及び販売記録を農林畜産食品部長官又は海洋水産部長官が定めて告示する方法で、処方箋は2年間、販売記録は3年間保存すること(第14号)
  - 動物用医薬品卸売業者は、「動物用医薬品等取扱規則」別表6の4の動物用医薬品流通品質管理基準を遵守すること(第18号)(動物用医薬品流通品質管理基準については、「3.3.3 動物用医薬品流通品質管理基準(KVGSP)」を参照)

2項: 検疫本部長又は水産物品質管理院長は、家畜、魚類又はヒトに危害を及ぼす恐れがあり、使用を制限する必要がある第3条の2第1項各号に該当する動物用医薬品については、取扱要領を定めてこれを通知できる。

3項: 「薬事法」第85条第10項により、動物用医薬品等の製造業者・輸入者・委託製造販売業者、動物薬局開設者、動物用医薬品卸売商及び動物病院・水産疾病管理院開設者は、第3条の2第1項各号に該当する動物用医薬品等を販売する場合には、販売日、製品名、数量、用途及び購入者等に関する記録を1年以上保存しなければならない。ただし、第1項第14号により販売記録を保存する場合を除く。

### 3.3.3 流通品質管理基準(KVGSP)

前項でも述べたように、韓国では動物用医薬品流通品質管理基準(KVGSP)が定められており、「動物用医薬品等取扱規則」別表6の4にその詳細が記されている<sup>94</sup>。そこでは、動物用医薬品の供給について次のように定義している。

「『供給』とは、動物用医薬品の受領、入庫、保管、出庫及び輸送が完了するまでのすべての業務をいう(動物飼育者への直接供給、獣医師の処方箋又は水産疾病管理士の処方箋に従って処方対象動物用医薬品を供給する業務を含む)。」

韓国動物薬品販売協会(KAPMA)は、動物用医薬品卸売業の業務管理者教育のために動物用医薬品品質管理基準について説明した資料<sup>95</sup>を作成している。動物用医薬品品質管理基準に含まれる7つの項目を以下に示す。

#### 【項目】

1. 用語の定義
2. 施設及び設備
3. 管理責任者
4. 供給管理
5. 品質管理及び環境衛生管理
6. 基準書
7. 教育及び指導

韓国動物薬品販売協会の資料では、「4. 供給管理」の項目で、「動物用医薬品の供給時には、供給所、品目名及び数量等を記録し、抗生剤(抗菌材を含む)の供給実績は農林畜産検疫本部長又は水産科学院長が定める方法に従って年度別実績を報告しなければならない。」という点が赤字で強調されている。また、「6. 基準書」では、「施設及び設備管理基準書、供給管理基準書、品質及び環境衛生基準書の作成と運用」という点を同様に目立たせている。

動物用医薬品卸売業の業務管理者が受けなければならない教育については、「動物用医薬品等取扱規則」第13条の4で規定されている<sup>96</sup>。教育時間は1年に8時間以上で、教育の内容は、動物用医薬品の安全性及び有効性の確保、動物用医薬品等の製造及び品質管理、動物用医薬品等の市販後の安全管理、その他農林畜産検疫本部長又は水産物品質管理院長が定める内容となっている。教育実施機関は、韓国動物薬品協会又は韓国動物薬品販売協会である<sup>97</sup>。

<sup>94</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%B7%A8%EA%B8%89%EA%B7%9C%EC%B9%99>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>95</sup> 韓国動物薬品販売協会「動物用医薬品流通/品質管理基準(KVGSP)の紹介」(<http://www.kapma.or.kr/kvgsp/kvgspIntro.do>、最終アクセス日: 2023年9月12日)

<sup>96</sup> 韓国動物薬品販売協会 教育案内(<http://www.kapma.or.kr/education/educationGuidanceIntro.do>、最終アクセス日: 2023年10月6日)

<sup>97</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日: 2023年9月12日)

## 3.4 輸入業者

韓国で動物用医薬品等を輸入する場合に必要な情報については先述した。輸入業の事業許可については「2.1.3 輸入業の事業許可」を、輸入品目の許可申請については「2.2.1 品目許可申請・申告の共通事項」を参照していただきたい。

## 3.5 輸入許可と輸入時の検査

動物用医薬品等を韓国へ輸出したいと考えている日本の動物用医薬品メーカーにとって、韓国ではどのような輸入許可が必要で、輸入時にはどんな検査が必要なのかを理解するのはとても重要である。本項目では、韓国への輸出を検討している日本の企業にとって有用と思われる情報を整理する。

輸入許可と輸入時の検査に関連した幾つかの点について韓国の動物薬品協会に問い合わせたところ、以下のような回答を得た。

1) 海外の動物用医薬品メーカーが直接輸出申請を行えるかどうか

回答: 海外企業が動物用医薬品等の韓国輸出手続や韓国での販売を直接行うことはできない。韓国の輸入代理店を通さなければ輸出・販売を行えない。

2) 海外企業が韓国の製造業者に動物用医薬品の製造を委託し、販売することができるかどうか

回答: この点については、可能であると思われるが検討が必要といえる。

## 3.6 動物用医薬品ラベル

### 3.6.1 ラベルに記載する事項

動物用医薬品等のラベル及び添付文書の表示及び記載についての規定は、「薬事法<sup>98</sup>」第56条及び「動物用医薬品等取扱規則<sup>99</sup>」第42条及び43条に基づいている。これらの法令では、動物用医薬品等の容器や包装及び添付文書に記載しなければならない事項として以下のものを挙げている。

- 品目区分の表示

- 「動物用医薬品」、「動物用医薬部外品」と各々明確に表示する
- 動物用医薬品のうち、養蜂用・養蚕用・水産用・ペット用である場合、各々「養蜂用動物用医薬品」、「養蚕用動物用医薬品」、「水産用動物用医薬品」、及び「ペット用動物用医薬品」と表示する。処方対象動物用医薬品は、処方対象動物用医薬品であることが分かるように表示する。

<sup>98</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

<sup>99</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EB%93%B1%EC%B7%A8%EA%B8%89%EA%B7%9C%EC%B9%99>、最終アクセス日: 2024年1月30日)

- 動物用医薬品の品目許可を受けた者又は輸入者の、商号及び住所  
すべての製造工程を委託製造する場合又は原料重量測定と包装工程を除くすべての工程を委託製造する場合、製造者の商号及び住所を記載するが、その際委託者を「製造依頼者」、受託者を「製造者」として記載する。
- 製品名
- 製造番号と、有効期間又は使用期限
- 重量、容量又は個数
- 品目許可証及び品目申告証に記載された全成分の名称、有効成分の分量(有効成分が明確でないものは、その本質及び製造方法の要旨)、及び保存剤の分量(ただし、保存剤を除いた少量の含有成分等、総理令で定めている成分は省略可能)
- 効能・効果
- 用法・用量
- 品目許可時に定められた保管方法、休薬期間、禁忌事項、注意事項、及び副作用等

### 3.6.2 記載に関する注意事項及びその他

#### 1) 記載に関する注意事項

動物用医薬品等のラベル及び添付文書に記載する際は、ハングル又は漢字を混用して記載する。ただし、輸出用動物用医薬品等の場合は、ほかの文字で記載してもよいとされている。

動物用医薬品等の容器又は包装の面積が小さい等やむを得ない場合、「3.6.1 動物用医薬品ラベルに記載する事項」で挙げた項目のうち、次に示す項目以外は省略することができる。

- 動物用医薬品の品目許可を受けた者又は輸入者の、商号及び住所
- 製造番号、有効期限又は使用期限
- 重量、容量又は個数
- 品目許可時に定められた保管方法、休薬期間、禁忌事項、注意事項、及び副作用等(ただし、添付文書に禁忌事項、注意事項、及び副作用が記載されている場合、容器又は包装に記載しない場合がある)

その他にも、以下のような注意事項が法令に記されている。

- a) 製造業者又は輸入者の所在地は市・道名のみを記載することができるが、容器、包装、又は添付文書のいずれかに住所を明確に記録すること
- b) 内容量は、容器又は包装自体の重量が含まれない量を記載すること
- c) 製品の特徴は、許可された範囲内で十分に客観性のある内容を記載すること
- d) 有効成分の規格を記載すること
- e) 効能・効果を虚偽又は誇張する印象を与える薬理作用を記載しないこと
- f) 複合剤の場合、成分別の効能・効果・関連疾病等を列挙してはならない。その効力を表現しようとする際、客観性がある根拠資料に基づいたものとする。
- g) 使用上の注意事項は、分かりやすく明確に記載すること
- h) 例外的な資料等を一般事実であるかのように表現しないこと
- i) 動物実験資料を説明又は引用する場合には、実験動物の種類等を明確に記し、その実験の結果が動物やヒトに対する安全性・有効性等を保障するようには表現しないこと。(ただし、農林畜産検疫本部長又は水産物質管理院長がその実験結果を認める場合は例外とする)

- j) ほかの動物用医薬品との比較資料を記載する時は、客観性がある根拠資料によるものとし、比較対象となる動物用医薬品は有効成分の一般名称として表記すること

## 2) その他

動物用医薬品の容器や包装の封をするシール等は、それを開けないとその容器や包装を開封できないようにし、開封した後は簡単に原状回復できないようにする。

## 3.7 薬事監視

動物用医薬品等の薬事監視は、「動物薬品監視要領<sup>100</sup>」に基づき、動物用医薬品等の品質向上と流通秩序を確立するために行われる。薬事監視の対象となるのは、動物用医薬品、動物用医療機器、及び動物用医薬部外品の製造・輸入業者である。動物用医薬品等に関連する規定は、「薬事法<sup>101</sup>」第78条及び「動物用医薬品等取扱規則<sup>102</sup>」第50条である。

本項目で、薬事監視の処理手続の流れについて説明する<sup>103</sup>。

### 3.7.1 薬事監視計画の策定

#### 3.7.1.1 定期薬事監視

##### 1) 定義

「動物薬品監視要領」第4条第2項により、動物用医薬品、動物用医療機器、動物用医薬部外品の製造・輸入業者を対象に、毎年動物薬事監視計画を策定し、施行する。

##### 2) 選定基準

動物用医薬品等の業者別の品目許可・品目数の現況及び行政処分の内訳等を考慮して対象業者を選定する。以下のような業者が選定される。

- 前年度に行政処分（定期・随時薬事監視、回収検査等）を受けた業者に対する事後調査の実施
- 動物用医薬品・医薬部外品の製造・輸入業者別登録製品数が多い業者のうち、過去2年間薬事監視が未実施の業者（KVGMP対象業者を除く）
- 自律点検優秀企業（前年度に行政処分を受けた場合を除く）は4年に1回実施
- 動物用医薬品メーカーのうちKVGMP未対象業者（輸出英文証明書発行業者を優先）
- 販売実績報告が未実施の業者

<sup>100</sup> 農林畜産検疫本部「動物薬品関連規定」([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=599&type=2\\_14dwyw](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=599&type=2_14dwyw)、最終アクセス日：2023年9月8日)

<sup>101</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行) (<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日：2024年1月30日)

<sup>102</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行) (<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日：2024年1月30日)

<sup>103</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 353-361ページ ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日：2023年9月8日)

### 3) 調査期間及び調査チーム

集中監視期間を指定し、年3回調査を行う。第1期は前年度に行政処分を受けた業者を優先して編成する。第2期はKVGMP製造販売後管理対象企業のうち、前年度に行政処分を受けた企業を優先して編成し、第3期はその他の業者を対象基準により選定する。

調査チームは動物用医薬品関連業務担当者2人以上で構成する。調査チームは主検査員と補助検査員で役割を分担し、主検査員の主管下で薬事監視を実施する。

### 4) 回収検査

年度別の回収検査計画(動物薬品評価課)に基づいて回収薬品の数量を選定し、薬事監査実施中に回収検査を並行して行う。回収した医薬品等は、回収証を同封して評価機関に送付する。流通中の動物用医薬品(自治体回収)の回収検査の結果が不合格の場合、製造所保管品検査を行うために同一ロットの製品回収を実施する(必要に応じて随時薬事監視を実施)。

#### 3.7.1.2 随時薬事監視

動物用医薬品等の流通秩序の乱れが懸念される場合、又は懸案事項が発生した場合、定期薬事監視とは別に、随時薬事監視計画を策定(省略可能)し、施行する。

当該問題に先制的に対応し、被害を未然に防いだり被害を最小限にとどめたりする目的で随時薬事監視が行われる。国民からの情報提供時は、違反の有無を確認するためにその都度薬事監視を実施する(ただし、添付資料等で違反事項が明らかな場合、別途の現場確認なしに行政処分が可能)。

調査チームに関しては、定期薬事監視の場合と同様である。

## 3.7.2 薬事監視の実施

### 3.7.2.1 薬事監視の現場調査の順序

#### 1) 薬事監視の日程を事前に調整する

なるべく業者側と事前協議を通じて調査日を確定する。薬事監視関連書類(製造及び品質関連SOP(標準作業手順書)等)を準備する。

#### 2) 現場調査を行う

- 作業現場調査  
作業所内の作業過程や環境がSOPに従っているか等の調査
- 書類審査  
製造及び品質関連SOP等が関連規定に従って作成されたかどうか、及び記録管理がSOPに従って行われたかどうか等の調査
- 確認書の徴求  
現場調査中に確認された違反行為(「動物用医薬品等取扱規則」別表3「行政処分基準」に規定された事項)について確認書の徴求
- 総評  
現場調査終了前に調査事項及び指摘事項に対する総評を実施

### 3) 補完事項の提出・確認

現場調査中に確認された指摘事項について、業者は補完計画及び補完結果等の処理結果を実査者に電子メールで提出する。

## 3.7.2.2 調査に関する事項

### 1) 動物用医薬品等製造業者及び輸入業者に共通する事項

施設基準、品目別許可事項、表示事項等の動物薬事関連規定遵守の有無を確認する。

- 製造・輸入・販売及び品目別規格・基準等の許可事項遵守の有無
- 製造・輸入施設の適正管理(施設基準に適合するかどうか等)の有無
- 動物用医薬品等の表示・記載事項の規定遵守の有無
- 一括変更命令による品目許可の変更事項及び表示事項(添付文書を含む)の変更有無
- 動物用医薬品等の生産・輸入実績等の報告の有無

### 2) 動物用医薬品等製造業者の調査事項

製造業者遵守事項の履行有無を確認する。

- 製造業者・製造管理者の管理義務事項遵守の有無
- 品質・保管管理の義務事項及び国家検定医薬品の規定遵守の有無

### 3) 動物用医薬品等輸入業者の調査事項

輸入業者の遵守事項の履行有無を確認する。

- 自社品質検査等の輸入管理事項に関する遵守の有無
- 容器又は包装に対するハングル表示記載事項及び国家検定医薬品規定遵守の有無

## 3.7.3 違反事項の措置及び薬剤監視結果の処理

### 1) 行政処分の手続

- 対象企業に行政処分事項を事前に通知する  
「行政手続法<sup>104</sup>」第21条第1項に基づく行政処分の事前通知及び意見提出期限の通知
- 行政処分対象業者は、行政処分の内容に対する意見を提出する
  - 当該業者の意見提出時に意見の妥当性を検討(動物薬品管理課以外の課の意見検討が必要な場合は協議会を開催して検討)
  - 意見提出期限内に当該企業の意見提出がない場合、意見がないものとみなす
- ヒアリングを行う(必要な場合)  
「薬事法<sup>105</sup>」第77条、「行政手続法」第22条に該当する行政処分の場合(許可取消、営業所閉鎖等)に限り聴聞会を実施する

<sup>104</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「行政手続法」(2023年3月24日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%96%89%EC%A0%95%EC%A0%88%EC%B0%A8%EB%B2%95>、最終アクセス日:2023年10月1日)

<sup>105</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」(2024年1月23日施行)(<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>、最終アクセス日:2024年1月30日)

- 行政処分を行う

意見の妥当性の検討又は聴聞会の結果に基づいて聴聞主宰者が提出した意見を考慮し、行政処分を行う

## 2) 薬事監視結果の処理

薬剤監視時に確認された法令違反事項又は薬事監視員が提起した品質管理改善勧告事項等に対して、当該業者がどのようなフォローアップ改善措置を行ったかを確認する。薬事監視結果による指摘事項(勧告事項)について、業者側でその方法を模索し、是正(改善)計画を独自に策定した後これを実施して、その結果を薬事監視実施者に電子メールで提出する。

薬事監視結果は農林畜産検疫本部のホームページに掲載され、薬事監視対象業者、調査結果、行政処分内容等について記載される。

## 3.8 動物医薬品制度をめぐる動向

### 3.8.1 VICH に対する動向

韓国では、品質が高く安全な動物用医薬品の生産、供給、輸出市場の拡大を目指して、動物用医薬品の安全性・有効性評価に関する制度の改善に取り組んでいる。そのためにVICHガイドラインが積極的に用いられ、それに関する教育も施されている。韓国におけるVICHと関連した動向の例を幾つか紹介する。

- 2018年: 農林畜産検疫本部のホームページに、「VICH動物用医薬品の安全性、有効性及び品質管理ガイドライン」が参考資料として掲載された<sup>106</sup>。
- 2019年: 農林畜産検疫本部が開催した協議会で、安全性・有効性評価のための試験指針の詳細ガイドライン作成を官民協業で行うことについて論じられた。その協議会で、動物用医薬品の品目許可関連国別(韓国、米国、EU、日本、VICH)法令を比較、分析し、国内動物用医薬品管理制度に改善が必要な部分を共に議論した<sup>107</sup>。
- 2022年: 農林畜産検疫本部と韓国動物薬品協会が合同で、動物用医薬品等の非臨床試験実施機関専門教育プログラムを実施したが、その際VICHや外国の残留分析試験法の検証指針書等国外基準が紹介された。このような教育は、非臨床試験実施機関や動物医薬品メーカーの力量を強化し、試験資料の信頼性を高めるという目的のために行われた<sup>108</sup>。

<sup>106</sup> 農林畜産検疫本部 家畜防疫「動物薬品関連規定」([https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=45338&type=2\\_14d\\_wyp](https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=45338&type=2_14d_wyp)、最終アクセス日:2024年2月1日)

<sup>107</sup> Daily Vet「動物用医薬品安全性・有効性評価、どのように制度改善するか?」2019年3月11日(<https://www.dailyvet.co.kr/news/policy/109246>、最終アクセス日:2023年8月18日)

<sup>108</sup> 韓国農村経済新聞「動物用医薬品'専門教育'10日と24日」2022年3月5日(<http://www.kenews.co.kr/news/article.html?no=81336>、最終アクセス日:8月18日)



### 3.8.2 PIC/S に関する動向

韓国では、2014年7月1日に食品医薬品安全処がPIC/Sの正式会員になった。PIC/Sに加入するにはPIC/S規定を全面的に採用するのが一般的であるが、食品医薬品安全処は韓国国内の規定体系を維持しながら加入したとされている<sup>109</sup>。

大韓民国食品医薬品安全処がPIC/Sの会員になることにより製薬業界にもたらされる効果について、韓国製薬技術院の院長は2014年に次のような点を挙げている<sup>110</sup>。

- 1) 韓国の製薬水準が国際的水準にあるという対外的な広報効果
- 2) 韓国産医薬品の世界市場進出が有利になるという効果
- 3) 外国とのMRA(相互認証協定)締結により実地調査の免除、コスト削減、輸出拡大等につながるという効果

韓国では、KVGMPをより高いレベルのPIC/S GMPと調和させるための努力が払われてきた。例えば、2016年9月に農林畜産検疫本部と韓国動物薬品協会が開催したセミナーでは、PIC/Sを含む各国のGMP基準を同等化しようとする国際動向が紹介された<sup>111</sup>。また、農林畜産検疫本部のウェブサイトには、2023年度の動物用医薬品等KVGMP教育資料の一環として、PIC/S GMPに関するガイドラインが掲載されている<sup>112</sup>。

農林畜産検疫本部はPIC/Sに加入しているのか、あるいは日本のように必要な部分だけを導入しているのか、今後PIC/Sに加入する意思があるのかについて農林畜産検疫本部に尋ねたところ、以下のような回答を得た。なお、今後については回答が得られなかった。

現在、韓国は食品医薬品安全処のみPIC/Sに加入しており、検疫本部は加入していない。

韓国のKVGMP適合業者がGMP輸出英文証明書の発行を申請する際<sup>113</sup>、農林畜産検疫本部の「動物用医薬品メーカー-WHO GMP輸出英文証明運営報告<sup>114</sup>」に従うことになっている。そこには、WHO GMP輸出英文証明書が発行される場合について以下のような条件が示されている。

- 1) 外国政府機関の次のGMP実査で適合判定を受けた場合
  - 外国政府機関がPIC/Sに加入していること
  - EU GMP適用国家、CGMP適用国家の実査を受けていること

<sup>109</sup> The Yakup 薬業新聞「PIC/S加入の意義と製薬産業の対応方案」2014年7月15日 (<https://www.yakup.com/news/index.html?nid=175947&mode=view>、最終アクセス日:2023年8月18日)

<sup>110</sup> The Yakup 薬業新聞「PIC/S加入の意義と製薬産業の対応方案」2014年7月15日 (<https://www.yakup.com/news/index.html?nid=175947&mode=view>、最終アクセス日:2023年8月18日)

<sup>111</sup> DAILY VET「国産動物薬品輸出競争力`GMP基準国際水準に引き上げねば」2016年9月21日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/industry/65600>、最終アクセス日:2024年2月1日)

<sup>112</sup> 農林畜産検疫本部「動物薬品関連規定」([https://www.qia.go.kr:8443/viewwebQiaCom.do?id=59459&type=2\\_14dwyw](https://www.qia.go.kr:8443/viewwebQiaCom.do?id=59459&type=2_14dwyw)、最終アクセス日:2024年2月1日)

<sup>113</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 314、315ページ ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月14日)

<sup>114</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品等 民願業務マニュアル Ver.1」(2020年12月発行) 326、337ページ ([https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201\\_125802](https://ebook.qia.go.kr/home/view.php?host=main&site=20210201_125802)、最終アクセス日:2023年8月15日)

## 2) WHO GMP指針適用輸出業者の実査の後、適合判定を受けた場合

- WHO GMP指針(適格性評価及びバリデーション、供給業者管理事項)が適用されていること

上記の条件が満たされている場合、GMP証明書に「WHOが推奨するGMPガイドラインに準拠した製造を行っています。」という文言が記載される。このことから、韓国はPIC/S加盟国のGMP、EU GMP、CGMPを、WHO GMPと共に国際的に通用する基準として高く評価していることが分かる。

### 3.8.3 規制に関する動向

韓国における規制に関する動向として、2024年1月1日より動物用医薬品PLS制度が導入されることを挙げられる<sup>115</sup>。PLS(Positive List System; 許容物質リスト管理)制度とは、残留許容基準が設定されている動物用医薬品は各設定基準で管理し、その他の動物用医薬品は不検出レベル(0.01mg/kg)の一律基準を適用する制度で、食品の安全管理を強化することを目的としている。2024年度より主要な畜水産物(牛、豚、鶏、牛乳、卵及び魚)から段階的にPLS制度が施行される。この制度の導入が動物用医薬品の誤用・乱用の防止及び安全管理の強化に寄与し、より安全な畜水産物の供給につながることを期待されている。

また、業務処理の効率化につながる動向として、農林畜産検疫本部は2017年5月に「動物用医薬品等製造・輸入業の変更申請に基づく業務処理指針」を交付した。その中には、現地調査を行うための時間や費用の負担を軽減するため、状況によっては現地調査を省略できるという規定が含まれている。また、「2.2 動物用医薬品等の品目許可」でも述べたが、安全性・有効性審査が不要な品目の手続の際、現在は最小限の資料のみ提出を求めることが「動物用医薬品・医薬部外品の品目許可手続改善法案」(2020年3月2日)によって定められている。

---

<sup>115</sup> 食品医薬品安全所ブログ「動物用医薬品PLS制度により畜水産物をより安全に管理します！」2022年10月28日 (<http://blog.naver.com/kfdazzang/222913091357>、最終アクセス日:2023年11月4日)

## 4. 動物用医薬品の流通の仕組み

### 4.1 流通の仕組み

#### 4.1.1 動物用医薬品等の流通システム

##### 1) 動物用医薬品の流通について

薬事法の第44条及び第50条は医薬品販売に関する条文で、第47条には医薬品等の流通体系の確立及び販売秩序維持のための遵守事項が記されており、第85条では動物用医薬品等に対する特例事項が示されている<sup>116</sup>。これらの条文を基に、韓国における動物用医薬品の流通システムについて説明する。

薬事法第46条の2第1項によると、「医薬品の品目許可を取得した者、輸入者又は医薬品卸売業者」を「医薬品供給者」と定義しており、第47条第1項第1号ア目によれば、医薬品供給者は医薬品の小売を行うことができない。ただし、動物用医薬品に関しては同法第85条の特例に基づき、動物用医薬品卸売業者も動物飼育者や水産生物養殖者に小売を行うことができる。

また、薬事法第44条では、「薬局開設者（当該薬局に勤務する薬剤師又は漢方薬剤師を含む）でない」と医薬品の販売又は販売目的での取得を行えないことが定められているが、同法第85条の特例に基づき、動物病院開設者は動物用医薬品の販売又は動物の診療目的で薬局開設者から医薬品を購入することが可能である。

上記の点を動物薬品管理課が発行した「動物用医薬品・医薬部外品質疑応答集」では以下のようまとめている。

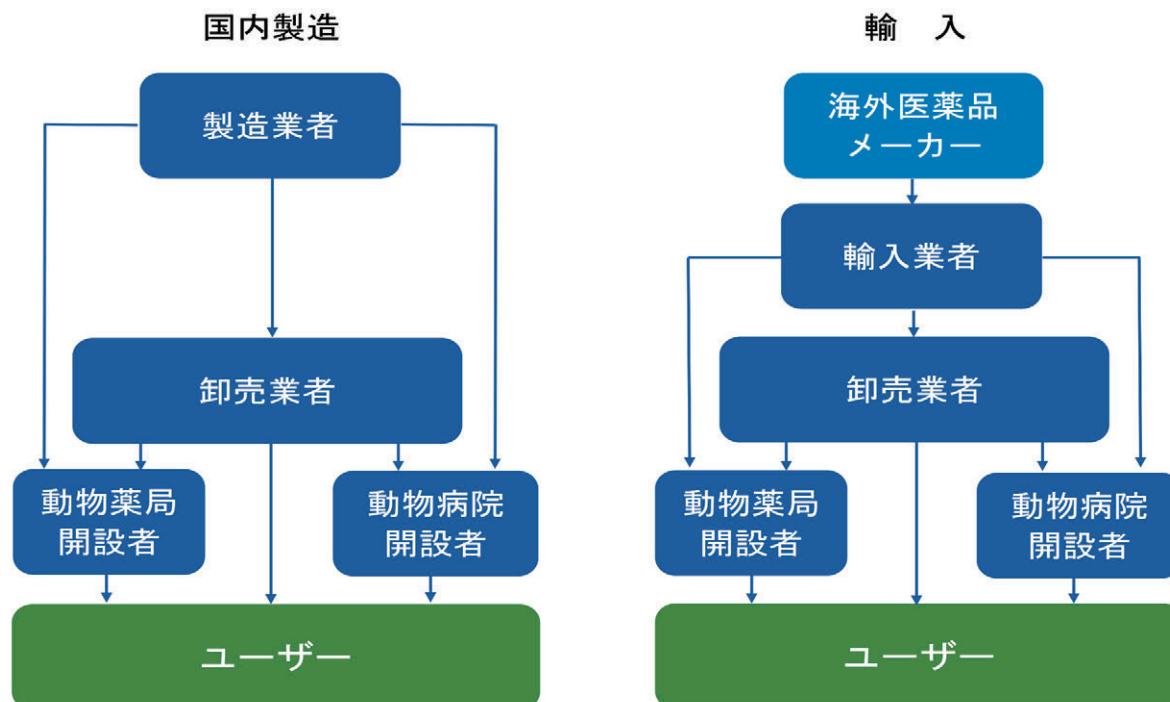
「動物用医薬品は、同法第44条、第50条、第85条によって、動物病院、動物薬局開設者、動物用医薬品卸売業に該当する者が販売でき、薬局又は店舗以外の場所（インターネット）で販売行為をすることができないと定められている<sup>117</sup>。」

動物用医薬品の流通の流れを図17で示す。

<sup>116</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「薬事法」（2024年1月23日施行）（<https://www.law.go.kr/%eb%b2%95%eb%a0%b9/%ec%95%bd%ec%82%ac%eb%b2%95>、最終アクセス日：2024年1月30日）

<sup>117</sup> 農林畜産検疫本部 動物疾病管理部 動物薬品管理課「動物用医薬品・医薬部外品質疑応答集」（2020年7月発行）（[http://www.kahpa.or.kr/Document/Support/NOTICE\\_10V.asp?dnSn=2041&ReadMode=VIEW](http://www.kahpa.or.kr/Document/Support/NOTICE_10V.asp?dnSn=2041&ReadMode=VIEW)、最終アクセス日：2023年12月28日）

図17: 動物用医薬品の流通の流れ



## 2) 動物用医薬部外品について

「動物用医薬品・医薬部外品質疑応答集」では、動物用医薬部外品に関して次のように説明されている。

「『薬事法』又は『動物用医薬品等取扱規則』では、動物用医薬部外品の小売又は卸売等の販売形態や販売者の資格要件等を特別に定めてはいない。」

### 4.1.2 獣医師処方管理システム (e-Vet)

動物用医薬品は、法的に一般医薬品と獣医師処方医薬品に分けられる。獣医師処方医薬品は、現場での臨床観察と評価によって作成された獣医師処方箋により提供される。獣医師処方医薬品には、ホルモン、一部の生物学的製剤、及び使用に専門的な知識が必要な抗生・抗菌剤等が含まれる<sup>118</sup>。

2013年に獣医師処方制が施行された時、農林畜産食品部では獣医師処方管理システム (e-Vet) を導入し、処方対象動物用医薬品を処方する際には当該システムに登録するようにした。獣医師処方管理システムは次のような仕組みになっている。

①動物を診察した獣医師が当システムを通じて処方箋を発給すると、処方内訳が動物の保護者又は農場主に処方箋発給番号として伝送される、又は処方箋として出力される。

②動物保護者は近くの動物薬局か動物医薬品卸売業者を訪ね、発給された処方箋番号 (又は出力された処方箋) を基に動物医薬品販売者 (動物薬局又は卸売業者) が調剤及び販売する医薬品を受け取る。

獣医師処方管理システムは2013年に導入されたが、当該システムへの登録がなかなか定着しなかったため、2020年2月28日より当該システム登録の義務化が施行された。しかし、ペットを主に

<sup>118</sup> BRIC Bioレポート「動物用医薬品及び医薬部外品の管理体系」2020年8月4日 (<https://www.ibric.org/bric/trend/bio-report.do?mode=view&articleNo=8692659#/list>、最終アクセス日: 2023年12月28日)

診察する動物病院の獣医師は、産業動物(家畜)の医薬品の誤用・乱用とは関係がないという理由で、2023年初時点まで当該システムの登録を拒否しているという現状が見られる<sup>119</sup>。

## 4.2 主な国内流通業者

韓国には、韓国動物薬品販売協会(KAPMA)という団体があるが、同協会は1991年動物医薬品流通協議会として発足し、2000年6月20日に、「民法」第32条及び「薬事法」第62条(現「薬事法」では第67条及び第67条の2)に基づき農林部長官から認可を受けた唯一の公認協会である。「動物薬品卸売業者、動物薬品販売家畜病院、動物薬局等、動物用医薬品販売店の全体の80%に当たる280余りの会員会社が加入している動物用医薬品を代表する団体である。」と同協会のホームページに記載されているが、ホームページで実際に検索してみると、現在の加入数は379社となっている<sup>120</sup>。同協会のホームページには「製品及び販売業者を探す」という項目があり、そこでは製品名、畜種名、症状及び疾病を入力して検索することにより、必要な製品やその製品を扱っている業者を調べられるようになっている。

## 4.3 国内動物用医薬品の市場

表5: 国内動物用医薬品等の市場規模

区分	2018	2019	2020	2021	2022
全体 (A+B+C)	11,251	12,040	12,248	13,481	14,313
内需市場 (A+B)	8,054	8,541	8,749	9,229	9,561
A 内需(国内で生産 後国内で消費 <sup>121</sup> )	4,647	4,832	4,911	5,177	5,532
B 輸入(最終製品)	3,407	3,709	3,838	4,052	4,029
C 輸出	3,197	3,499	3,499	4,252	4,752

(単位: 億ウォン) ※1ウォン=約0.1円

出所: ハンドンニュース 2023年3月28日付の記事に掲載されていた「年度別動物薬品産業現況」のデータ<sup>122</sup>に基づき作成

<sup>119</sup> 薬剤師公論「獣医師処方管理システム(e-Vet)とヒト用医薬品の管理」2023年1月9日 (<https://www.kpanews.co.kr/academy/show.asp?idx=1296>、最終アクセス日: 2023年12月28日)

<sup>120</sup> 韓国動物薬品販売協会ホームページ(<http://www.kapma.or.kr/associationGuidance/greetingIntro.do>、最終アクセス日: 2023年12月28日)

<sup>121</sup> Bioリポート「動物用医薬品及び医薬部外品の管理体系」2020年8月4日 (<https://www.ibric.org/bric/trend/bio-report.do?mode=view&articleNo=8692659#/list>、最終アクセス日: 2024年1月14日)

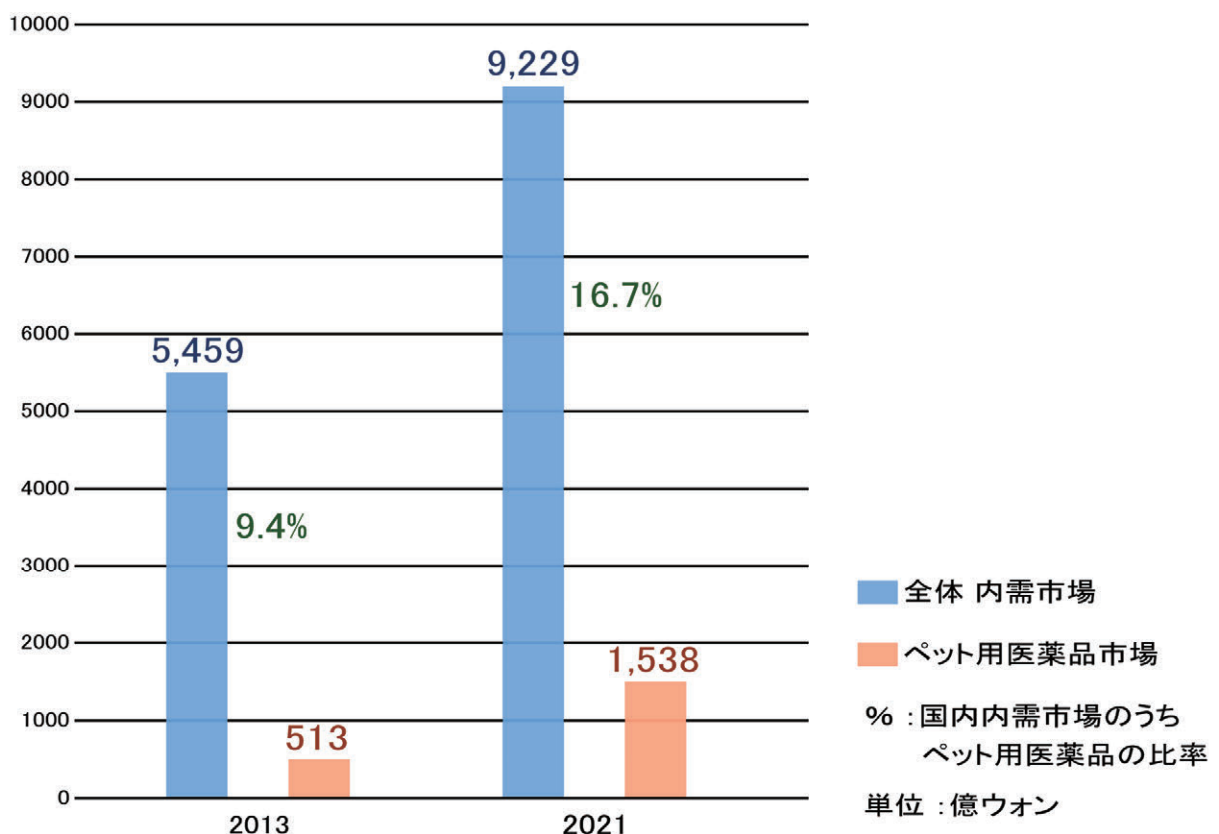
<sup>122</sup> ハンドンニュース「昨年の動物用医薬品市場規模は5.1%増加した」2023年3月28日 (<https://www.pignpork.com/news/articleView.html?idxno=7745>、最終アクセス日: 2024年1月14日)

韓国の動物薬品協会が発表した、2022年の動物用医薬品等の生産・輸出・輸入実績の分析によれば、2022年の動物医薬品市場規模は1兆4,313億ウォンで、対前年比5.1%増加した。このうち、内需市場は9,561億ウォンで、対前年比3.6%増加した。内需市場では、国内生産が5,532億ウォンで6.9%増加、輸入最終製品が4,029億ウォンで0.57%減少した(表5を参照)。

内需市場で10%以上増加した品目として、代謝性薬品(10.5%増)、動物用医療機器(11.3%増)、動物用医薬品原料(14.7%増)等が挙げられている。また、輸出市場は4,752億ウォンで、韓国ウォン基準では11.7%の成長、ドル基準では1%の減少となった。動物薬品協会会長は、「今年も産業界と政府がいっそう力を合わせ、産業の成長と輸出拡大に最善を尽くす」という決意を表明している<sup>123</sup>。

内需市場で大きな成長を遂げている分野は、ペット用医薬品市場である(図18を参照)。2013年から2021年までの8年間に、国内の動物用医薬品内需市場が約70%成長したのに対し、ペット用医薬品市場は同期間に513億ウォンから1,538億ウォンとなり、3倍もの成長を遂げている。現在、韓国でもペットへの関心が高く、それに伴ってペット用医薬品の需要も高まっているので、ペット用医薬品市場は大きな注目の的となっている<sup>124</sup>。

図18: 国内内需市場とペット用医薬品市場の比較



出所: DAILY VET 2023年4月7日付の記事に掲載されている図表<sup>125</sup>に基づき作成

<sup>123</sup> 畜産新聞 「昨年の動物医薬品産業規模は『1兆4,313億ウォン』 対前年比5.1%成長」 2023年3月24日 (<http://www.chuksannews.co.kr/news/article.html?no=253971>、最終アクセス日: 2023年11月29日)

<sup>124</sup> DAILY VET 「国内動物用医薬品市場におけるペットの割合は16.7%」2023年4月7日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/industry/183676>、最終アクセス日: 2023年12月25日)

<sup>125</sup> DAILY VET 「国内動物用医薬品市場におけるペットの割合は16.7%」2023年4月7日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/industry/183676>、最終アクセス日: 2024年1月14日)

国内の動物用医薬品市場に影響を及ぼす動向の1つとして、2023年3月30日に規制審判部がヒト用医薬品施設で一部のペット用医薬品生産を許容するという勧告を出したことが挙げられる。この規制緩和により、ヒト用医薬品メーカーが動物用医薬品市場へ参入しやすくなったが、既存の動物用医薬品を専門に製造してきた中小企業へのダメージを最小限にするために、ペット用のみを許容し、医薬品の範囲は既存の中小業者が生産できない高付加価値医薬品に限定するという配慮が払われている。「ヒト用医薬品メーカーは高品質の医薬品開発に集中するようにし、既存の動物用医薬品業界と共生することで、国内の動物用医薬品産業を質的にも量的にも向上させようという狙いがある」と規制審判部は説明している<sup>126</sup>。

## 4.4 輸入医薬品の市場実態と今後の見通し

韓国における輸入医薬品の市場実態については、公開されている情報は少なかったが、それでも幾らかの資料を入手することができた。

2020年末の時点で、動物用医薬品の製造規模が約5,594億ウォン、それに対して輸入規模は約3,190億ウォン、動物用医薬部外品の製造規模は約674億ウォン、それに対して輸入規模は約227億ウォンであった。動物用医薬品等の製造業者数は477か所で、輸入業者は441か所である。輸入業者のうち、動物用医薬品を扱う業者は112か所、動物用医薬部外品を扱う業者は124か所であった<sup>127</sup>。

先に述べたとおり、韓国国内のペット用医薬品市場は急成長を遂げているが、ペット用医薬品の供給に関しては輸入の比重が高い。2021年の国内ペット用医薬品市場規模は2021年に1,538億ウォンであったが、国内企業が製造したペット用医薬品は402億ウォンに過ぎず、国内のペット医薬品市場における輸入比重は73.9%となっている<sup>128</sup>。国内の動物医薬品メーカーは今まで農場動物用製品（畜産用医薬品）を中心として発展して来たため、ペット用医薬品市場は輸入に依存する傾向が見られる。

今後の輸入の見通しに関係する点として、規制審判部では、「ヒト用医薬品メーカーの市場参入等により良質のペット用医薬品が韓国国内で生産されるようになれば、国産医薬品が値段の高い輸入医薬品の代替品となって、先進国に動物用医薬品を輸出でき、価格競争による価格の下落が消費者の益となるだろう」と推測している<sup>129</sup>。

## 4.5 動物用医薬品業界の課題

### 1) 内需市場の限界

2021年に書かれたある記事では、2020年末時点で輸出を除いた内需市場の規模は約8,500億ウォンで、市場規模としてはそれほど大きくないが、それに対して800余りの業者が激しい競争を繰

---

<sup>126</sup> DAILY VET 「ついにヒト用医薬品製造施設でペット医薬品の生産許容」2023年3月31日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/policy/183293>、最終アクセス日：2023年12月26日)

<sup>127</sup> DAILY VET ニュース 「国内動物薬品内需市場規模約8500億ウォン… 800社以上が激しく競争」2021年5月17日 (<http://www.dailyvet.co.kr/news/industry/147429>、最終アクセス日：2023年12月25日)

<sup>128</sup> Biz Watch 「インサイドストーリー 動物薬製造の規制緩和…どちらにも得」2023年4月11日 (<https://news.bizwatch.co.kr/article/industry/2023/04/10/0031>、最終アクセス日：2023年12月25日)

<sup>129</sup> DAILY VET 「ついにヒト用医薬品製造施設でペット医薬品の生産許容」2023年3月31日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/policy/183293>、最終アクセス日：2023年12月26日)

り広げているという現状について言及している。同記事には、内需市場が停滞しているため「積極的な世界市場への進出がどうしても必要だ」という動物薬品協会の会長の見解が示されている<sup>130</sup>。

## 2) 動物用医薬品のオンライン違法流通問題

現行法によると、動物用医薬品のオンライン販売は禁止されており、動物用医薬品は動物病院等の定められた場所でのみ販売するように規定されている。それにもかかわらず、価格が安いという理由で動物用医薬品が海外から直接購入又はインターネットで購入されている<sup>131</sup>。

この問題に対応するために、農林畜産検疫本部は2020年12月に動物用医薬品、動物用医療機器等のオンライン不法販売申告センターを開設した<sup>132</sup>。また、2023年には、農林畜産食品部、海洋水産部、韓国オンラインショッピング協会、及び韓国インターネット企業協会が「動物用医薬品等のオンライン違法流通根絶のための業務協約」を締結して対策を強化している。

## 3) 品目許可取得手続の煩雑さ及び新医薬品の開発の難しさ

動物用医薬品の製造及び輸入品目許可を取得する際の手順については「2.2 動物用医薬品の品目許可」で既に説明したが、手続が煩雑で時間がかかり過ぎることへの不満の声グローバル企業の国内支社だけでなく国内企業からも上がっている。品目許可取得までに5～7年以上かかった例もある。1,000を優に超える動物用医薬品の製造・輸入業者に対して、動物薬品管理課1か所で業務に対応している状況である。

国内での新医薬品の開発も求められているが、国内の業者にとって制度や環境等の問題が障壁となっているため、新医薬品の開発に対する政府の支援や制度の改善が切実に必要である<sup>133</sup>。

## 4) 獣医師会と薬剤師会の対立

現在、薬事法第85条（動物用医薬品等についての特例）に基づき、動物薬局は注射用抗生物質製剤等以外の動物用医薬品を獣医師の処方箋がなくても販売できるが、2023年5月の報道によると、大韓獣医師会の獣医福祉委員会はこの薬事例外条項の削除推進計画を明らかにしている<sup>134</sup>。

一方、大韓薬剤師会は2023年10月に、アンケートに対してペットの保護者の96.2%が、「動物用医薬品メーカーは動物病院だけでなく動物薬局にも差別することなく製品を供給するべきだ」と回答した結果を発表した。今回の調査を主管した大韓薬剤師会の動物医薬品理事は、「毎年急増しているペットとその保護者のための健全な医療環境づくりと、正常でない動物用医薬品の流通構造を改善するためには、官民の協力と努力が切実に必要な状況だ」と述べている<sup>135</sup>。

<sup>130</sup> DAILY VET「国内動物医薬品内需市場規模が約8,500億ウォン…800余りの業者が激しく競争」2021年5月17日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/industry/147429>、最終アクセス日：2023年11月29日)

<sup>131</sup> 週刊ドンア「動物用医薬品をオンラインで買った？それは違法です」2023年11月15日 (<https://weekly.donga.com/economy/article/all/11/4544557/1>、最終アクセス日：2023年12月26日)

<sup>132</sup> DAILY VET「動物用医薬品の違法インターネット流通、オンラインで申告してください」2020年12月17日 (<https://www.dailyvet.co.kr/news/industry/140352>、最終アクセス日：2023年12月26日)

<sup>133</sup> the daily gaewon「動物薬製造・輸入業者『1,000余り』管理課は『たった1か所』」2023年6月12日 (<https://blog.naver.com/dailygaewon/223123318789>、最終アクセス日：2023年12月26日)

<sup>134</sup> デイリーファーム「薬剤師・獣医師、動物薬薬事例外条項に関する攻防の予告」2023年5月24日 (<https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=300530>、最終アクセス日：2024年1月1日)

<sup>135</sup> The Yakup yakup 薬業新聞「ペットの保護者の97.7%『動物用医薬品、薬局への供給拒否は問題』」2023年10月12日 (<https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=286414>、最終アクセス日：2024年1月1日)



## 5. 用語

### 1) 韓国語特有の用語・表現

- **民願**: 国民が行政機関に対し特定の行為を要求すること。日本語には適当な訳語がないため、本報告書では「申請」又は「申告」に置き換えている(詳細な点については、「2.1 動物用医薬品の事業許可」の冒頭を参照)。
- **「許可申請」及び「申告」**: 動物用医薬品等の事業許可の取得及び品目許可の取得の際、韓国では「許可申請」又は「申告」という表現が用いられており、それらは「動物用医薬品等の取扱規則<sup>136</sup>」に基づいて区別されている(詳細な点については、「2.1 動物用医薬品の事業許可」の冒頭及び「2.2 動物用医薬品の品目許可」の冒頭を参照)。本報告書でも、同規則に従って各々の用語を訳し分けている。

### 2) 韓国独自のシステム

- **韓国動物薬品協会への品目申告**: 韓国では、動物医薬品等の品目登録に関する業務の一部を動物薬品協会に移管している。農林畜産食品部長官が安全性及び有効性に問題がないと認めて告示した動物用医薬品・医薬部外品で、韓国動物薬品協会に品目申告できる品目のことを、「韓国動物薬品協会申告対象品目」と言い、「韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定<sup>137</sup>」によって区分されている。(詳細な点については、「2.2.6 韓国動物薬品協会申告対象品目について」を参照。)
- **KVGMP**: 韓国の動物用医薬品の製造及び品質管理基準のこと(詳細な点については、「3.2 KVGMP」を参照)。

### 3) 臨床試験に関する用語について

本報告書では、韓国の動物用医薬品に関する規定の原文に忠実に用語が訳出されている。その結果、日本で一般的な専門用語とは異なる表現が使用されている場合がある。以下に、その例を幾つか取り上げる(各々の用語の定義については、「6.2 『動物用医薬品等の臨床試験実施機関の指定に関する規定』別表1」を参照)。

韓国語	日本語
臨床試験計画書	治験実施計画書
試験責任者	治験実施責任者
試験依頼者	治験依頼者

<sup>136</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「動物用医薬品等取扱規則」(2024年1月5日施行)(<https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=007119&ancYnChk=0#0000>、最終アクセス日: 2024年1月18日)

<sup>137</sup> 韓国法制処 国家法令情報センター「韓国動物薬品協会申告対象品目に関する規定」(2020年10月7日)(<https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=&admRulSeq=2100000193557>、最終アクセス日: 2024年1月22日)

## 6. 参考資料

### 6.1 「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」別表

安全性・有効性審査の添付書類に「動物用医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定」第5条の第1項に基づいた番号が各々付されていることは、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」で先述してある。本項目に掲載した各別表内の資料番号も、同規定第5条第1項に基づいている。(添付資料の番号と項目については、「2.2.1.5 安全性・有効性審査の添付書類」の表2を参照)

#### [別表1] 新医薬品の添付資料

資料番号 区分	資料番号		3		4										5			6		7			8	9
	1	2	①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
	1. 化学構造又は本質組成が全く異なる新規物質から成る動物用医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○		
2. 化学構造又は本質組成が全く異なる新規物質を有効成分として含有した複合剤の動物用医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○

○:資料を提出しなければならないもの      △:個々の医薬品によって判断されなければならないもの

[別表2] 資料提出医薬品(体外診断用動物用医薬品を除く)・医薬部外品等の添付資料

区分		資料番号(第5条第1項各号の番号)																									
審査対象	免除の根拠(国内使用例)	1	2	3		4										5			6	7			8	9			
				①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③					
新しい効能群(異性体及び塩等を含む)	単剤又は複合剤	○	×	※	×	※	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	△	△	△	○	○	
有効成分の新しい組成又は含量のみの増減(異性体及び塩等を含む)	新しい組成(複合体) 単剤又は複合剤	○	×	○	×	○	△	△	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	※	※	○	※	○	△	○	○	
	含量増減複合剤 複合剤	○	×	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	※	※	※	○	※	△	△	○	○	
	単剤 単剤又は複合剤	○	×	○	×	※	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	※	※	○	※	△	△	○	○		
新しい投与経路	皮下、筋肉注射 静脈注射	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	静脈注射 皮下、筋肉注射	○	×	○	×	○	△	△	○	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	経口 注射	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	吸入 皮下、筋肉注射	○	×	○	×	○	○	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	外用	経口又は注射	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	×	○	×	○	△	○	○
		外用	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	△	○	○
	その他(上記以外のもの)		○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	△	△	△	○	×	○	○	△	△	△	○	○	
新しい用法・用量		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	△	○	○	
新しい起源の酵素、酵母菌製剤(生物学的製剤を除く)	薬理的にほぼ同等	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	△	△	△	△	△	△	○	○	
類似生薬(抽出物)等(異性体及び塩等を含む)		○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	△	×	△	△	△	△	○	○	
新しい剤形	同一投与経路	○	○	△	△										△	△	△	△	△								

○:資料を提出しなければならないもの    ×:資料が免除されるもの  
△:個々の医薬品によって判断されなければならないもの    ※:新しい異性体及び塩等の場合に提出しなければならないもの

[別表3] 生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養技術応用医薬品等の提出資料(第5条第1項関連)

区分	1	2	3		4										5			6			7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	②	③	①	②	③		
<b>A. 新医薬品</b>																									
1. 別表1第1号及び第2号該当医薬品のうち遺伝子組換え医薬品及び細胞培養技術応用医薬品		○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	×	×	△	○	○
2. 別表1第1号及び第2号該当医薬品のうち生物学的製剤																									
ア. ワクチン		○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	×	×	△	○	○
イ. 抗毒素		○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	×	×	△	○	○	
ウ. 血液製剤																									
1) 全血漿製剤及び成分製剤		○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	○	
2) 分画製剤		○	○	○	○	△	×	△	△	△	×	△	△	△	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	
エ. ア目からイ目以外の生物学的製剤(治療用抗原類、インターフェロン製剤等)		○	○	○	○	○	×	○	△	△	×	△	△	△	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	
オ. ア目のワクチンのうち遺伝子組換え生物を利用する場合		○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○	○	
3. 別表1第1号及び第2号該当医薬品のうち体外診断用動物用医薬品		○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○	○	
<b>B. 資料提出医薬品</b>																									
1. 新しい効能群		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○	
2. 有効成分の新しい組成及び含量のみの増減	新しい組成	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	×	×	○	○	
	含量の増減	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	△	×	×	○	×	×	×	○	○	
3. 新しい投与経路		別表2のうち新しい投与経路の範囲に基づく																							
4. 同一投与経路の新しい剤形		別表2のうち新しい剤形の範囲に基づく																							
5. 新しい用法・用量		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	△	×	×	×	○	○	○	
6. 製造方法の変更		△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	△	×	×	△	×	×	△	△	
7. 製造所の所在地の追加及び移転		△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	×	×	×	△	×	×	
<b>C. 公定書に記載された品目・基準及び試験方法が告示された品目・既存の許可品目と同一の品目</b>																									
1. 既に認可されている医薬品と菌株及び製造方法等が同じ製剤を除く生物学的製剤																									
2. 1.のうち次の各目に該当する遺伝子組換え医薬品																									
ア. 既に許可されている動物用医薬品と製造に使用される宿主又はベクター系が異なる又はDNA入手方法が異なる組換え医薬品		○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	△	○	○	
イ. 既に許可されている医薬品と宿主及びベクター系が同じであるにもかかわらず、培地の組成又は精製方法が異なる組換え医薬品																									
3. 既に許可されている医薬品とマスターセルバンクが同じにもかかわらず、培養方法又は精製方法が異なる細胞培養技術応用医薬品																									
4. 既に許可されている医薬品とマスターセルバンクが異なる細胞培養技術応用医薬品		○	○	○	○	○	△	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	×	×	○	○	
5. 既に許可されている医薬品と菌株及び製造方法等が同じ製剤を除く生物学的製剤のうち、遺伝子組換え生物を利用する場合		○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	△	○	○	

○:資料を提出しなければならないもの ×:資料が免除されるもの △:個々の医薬品によって判断されなければならないもの

**[別表3の2] 細胞治療剤の提出資料(第5条第1項関連)**

区分	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
細胞治療剤	○	○	○	×	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	△	○	×	△	△	○	○

○:資料を提出しなければならないもの ×:資料が免除されるもの △:個々の医薬品によって判断されなければならないもの

**[別表3の3] 遺伝子治療剤の提出資料(第5条1項関連)**

区分	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
遺伝子治療剤	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○

○:資料を提出しなければならないもの ×:資料が免除されるもの △:個々の医薬品によって判断されなければならないもの

[別表4] 生薬製剤の提出資料(第5条第1項関連)

区分	1	2	3		4										5			6			7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	②	③					
<b>A. 新医薬品</b>																									
1. 本質組成又は起源が全く新しい生薬を主成分とする単剤	○	○	○	△	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
2. 上記1の生薬を含む複合剤	○	○	○	△	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
<b>B. 提出資料医薬品</b>																									
1. ヒト又は動物に使用している生薬を主成分とする製剤																									
ア. 食品医薬品安全処長が許可(認定)して国内で販売されている生薬製剤又はその生薬製剤の主成分(生薬)を含む製剤	○	○	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
イ. 動物用医薬品公定書又は農林畜産検査本部長が認める公定書の規格で、当該国で許可(認定)して販売されている生薬製剤又はその生薬製剤の主成分(生薬)を含む製剤	○	○	○	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○		
ウ. 動物用医薬品公定書及び農林畜産検査本部長が認める公定書以外の規格で、当該国で許可(認定)して販売されている生薬製剤又はその生薬製剤の主成分(生薬)を含む製剤	○	○	○	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○		
2. 動物用医薬品公定書又は農林畜産検査本部長が認める公定書の規格で使用例のない生薬の単剤又はこれを含む複合剤(混合剤)																									
○	○	○	△	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○			
3. 農林畜産検査本部長が許可(認定)した製剤について以下の事項を変更する又は既承認(認定)事項を変更しようとする場合																									
ア. 新しい効能を追加する場合	○	○	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	×	○	○		
イ. 含量のみを増減する場合	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○		
ウ. 投与経路	別表2のうち「新しい投与経路」の項に従う																								
エ. 同一投与経路の新しい製剤	下の注1)に従う																								
4. 新しい組成(効能) 動物用医薬品公定書、農林畜産検査本部長が認める公定書又は農林畜産検査本部長が許可(認定)した規格で使用例がある生薬の複合剤(含量のみ増減した場合を除く)	○	○	○	△	○	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	△	×	○	○		
5. 使用例のある生薬を起源とするが規格が新しい生薬(抽出物等)の単剤又は複合剤	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○		
6. 製造方法のうち、精製水、エタノール(動物用医薬品公定書)、酒精(酒税法)以外の溶媒で抽出した場合	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○		
7. 6.に該当する抽出医薬品のうち新たな効能を追加する場合	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	△	×	○	○		

① ○:資料を提出しなければならないもの ×:資料が免除されるもの △:個々の医薬品によって判断されなければならないもの

② 農林畜産検査本部長が認める公定書:大韓薬典、大韓薬典外韓薬(生薬)規格集、米国薬局方、日本薬局方、英国薬局方、欧州薬局方、ドイツ薬局方、フランス薬局方

③注1):個々の動物用医薬品により提出資料の判断(ア)製剤開発事由、イ)安定性試験資料、ロ)溶出試験資料、ハ)生物学的同等性試験資料等)

④複合剤の場合、4及び5の資料は新しい生薬(主成分)に対する資料を原則とし、「4-①、②及び5-①」の資料は、複合剤の製剤別毒性試験方法による毒性に関する資料と複合剤の薬理作用に関する資料を追加提出

## 6.2 「動物用医薬品等の臨床試験実施機関の指定に関する規定」別表1

### I. 用語の定義

この基準で使用する用語の意味は次のとおりである。

1. 「臨床試験 (Clinical Study)」とは、被験薬の安全性と有効性を証明する目的で、当該薬物の薬物動態、薬力学、薬理、臨床効果を確認し、有害事象を調べるために、目的動物を対象として実施する試験又は研究をいう。
2. 「生物学的同等性試験」とは、臨床試験中の生物学的同等性を立証するための生体試験として、同一主成分を含有する2製剤の生物学的利用率が統計学的に同等であることを示す試験をいう。
3. 「臨床試験計画書」とは、当該臨床試験の目的、設計、方法論、統計学的考慮事項及び組織構成等を説明する文書をいう。
4. 「臨床試験変更計画書」とは、臨床試験計画書の内容を変更したもの、又は修正された作業の実行に先立って関連する試験計画書を変更又は改正したものをいう。
5. 「臨床試験逸脱報告書」とは、臨床試験計画書に明示された手順から外れたものをいう。
6. 「臨床試験結果報告書」とは、試験用動物医薬品等の臨床試験から得た結果に関する報告書をいう。
7. 「標準作業指針書 (SOP)」とは、特定業務を標準化された方法に従って一貫して実施する目的で、当該手順及び遂行方法等を詳細に記した文書をいう。
8. 「症例報告書 (Case Report Form)」とは、被験動物又は実験室の結果について、臨床試験計画書の要求事項及びほかの観察結果等を記録する目的で印刷又は電子文書化した文書をいう。
9. 「認証コピー (Authenticated Copy)」とは、原本を完全に反映した写しであり、その写しを作成した者が当該写しは完全で間違いないと記述して署名と日付を記入したもの又はこれを含むもののことをいう。
14. 「有害事象 (Adverse Event, AE)」とは、被験薬を投与した動物に発生するすべての有害で予想しなかった症候、症状又は疾病をいい、当該被験薬と必ずしも因果関係がある訳ではない。
15. 「試験責任者 (Investigator)」とは、試験実施機関で臨床試験の遂行に対する責任を持っている者をいう。
16. 「記録監督者」とは、試験成績に対する信頼性を確認するために試験依頼者が任命する者で、当該試験に対する監査及び点検等、その他の関連業務を行う者をいう。
17. 「試験依頼者 (Sponsor)」とは、臨床試験の開始、管理及び資金調達の責任を担う個人、会社、機関又は団体をいう。
18. 「原資料 (Raw Data)」とは、試験の再構成及び評価に必要な正本 (original) 作業シート、校正データ、記録、メモ、直接観察及び作業活動に関するノート等をいい、写真資料、磁気、電子又は光学媒体、自動化されたツールによって記録した情報、及び直接記録されたデータシート等が含まれる。
19. 「多施設共同試験 (Multicenter Study)」とは、1つ又は複数の場所で単一の試験計画書に従って実行される試験をいう。
20. 「信頼性保証 (Quality Assurance)」とは、当指針及び当該規制の要求事項を遵守して試験が実施されて、データが収集され、文書化 (記録) 及び報告されることを保障するために樹立された計画的かつ体系的なプロセスのことをいう。

- 21.「品質管理(Quality Control)」とは、信頼性保証システム内で遂行される運営技術及び活動をいい、試験関連活動の品質要求事項が満たされていることを確認するためのものである。
- 22.「所有者の同意(Informed Consent)」とは、動物所有者又は代理人が自己所有の動物を試験に参加させることを許可し、参加決定を下すのに必要なすべての事項の通知を受けて同意することを意味する。
- 23.「攻撃接種(Challenge)」とは、動物用医薬品の効能を検定するために被験動物に当該病原体を接種することをいう。

## II. 管理基準

### 1. 一般原則

- ア. 臨床試験は当基準及び関係する法令に従って実施しなければならない。
- イ. 臨床試験は科学的に妥当でなければならず、臨床試験計画書は明確かつ詳細に記述しなければならない。
- ウ. 臨床試験は臨床試験計画書に従って実施しなければならない。
- エ. 被験動物の獣医学的処置や決定は管理獣医師の責任で行わなければならない。
- オ. すべての臨床試験関連情報は、正確な報告、解釈及び確認を可能にするために記録・処理・保管されなければならない。
- カ. 被験薬は、「取扱規則」で規定する製造及び品質管理基準に従って管理され、臨床試験計画書に従って使用されなければならない。
- キ. 試験は当該試験と利害関係のない者が実施しなければならない。ただし、生物学的製剤については、当該試験と利害関係のない者を記録監督者に指定する場合は例外とすることができる。

### 2. 組織図

#### ア. 組織図の構成

組織図には、試験実施機関の長を含む、指定機関内の臨床試験に関連するすべての部署及び成員が含まれなければならない。

#### イ. 資格及び経歴の条件

##### 1) 試験責任者

臨床試験を適正に実施するために必要な教育・訓練及び経験を備えた獣医師でなければならない。

##### 2) 試験担当者

試験責任者から委任された業務を適正に実施するために必要な教育・訓練及び経験を備えていなければならない。

##### 3) 管理獣医師

獣医師免許証及び当該臨床試験実施機関に所属していることを証明する在職証明書がなければならない。

臨床試験を適正に実施するために必要な教育・訓練及び経験を備えていなければならない。

##### 4) 資料管理責任者

試験実施機関の長が指定した根拠となる書類を有していなければならない。

##### 5) 記録監督者



記録監督者は、試験依頼者が任命する者で、獣医学、統計学、薬学又は畜産学の学士号以上の所持者又はこれと同等以上の学力を有する者であり、臨床試験と試験が可能な者として必要な教育・訓練及び経験を備えていなければならない。

### 3. 任務

#### ア. 試験実施機関の長の任務

1) 試験実施機関の長は、試験責任者等の責務に関する事項を含む、試験依頼者との契約等においてすべての関連事項を代表する。

2) 試験実施機関の長は、臨床試験において以下の事項について適切な努力を払わなければならない。

ア) データの正確性、完全性、及び妥当性を保障する臨床試験のために標準作業指針書を樹立しなければならない。

イ) 被験動物の福祉、環境及び試験者に及ぼす影響、被験動物に対して公衆衛生学及び動物防疫の見地から安全な処理に関心を持たなければならない。

3) 試験実施機関の長は、欠けた所のない完全な試験結果を導出する責任があり、次のことを遂行しなければならない。

ア) 標準作業指針書を備えて遵守しなければならない。

イ) 試験に必要な専門家を十分に確保しなければならない。

ウ) 試験の内容に応じて専門家等を合理的にマネジメントしなければならない。

エ) 動物の所有者との契約書及び所有者の同意書を適切に備えていなければならない。

4) 専門家に対して以下のように適切な管理運営をしなければならない。

ア) 臨床試験の遂行にかかわる人材は、教育、訓練、及び専門知識を備えて当該業務を遂行しなければならない。

イ) 臨床試験計画書及び関係する法令遵守のために、試験又は被験動物の管理にかかわる者に必要な情報を提供する、又は必要な教育を実施しなければならない。

#### イ. 試験責任者の任務

1) 試験責任者は、試験遂行のすべての事項に責任がある個人で、以下の内容を熟知していなければならない。

ア) 臨床試験計画書(S. Protocol)の遂行

イ) 試験資料の収集及び報告

ウ) 試験参加者と被験動物の健康及び福祉の保護

2) 試験責任者は、臨床試験計画書(変更計画書を含む)に署名し、日付を記録した認証コピーを保管しなければならない、臨床試験計画書からの逸脱を記録する。

3) 動物を試験に使用する前に、所有者又は代理人から試験に関する同意を得なければならない。

4) 指定された業務を遂行するために委託した作業を含むすべての作業に関して、訓練及び経験を有する者にのみ権限及び作業を委任する。

5) 試験が完了又は中断した場合、被験薬及び対照薬とこれらを含む飼料又は水を適切に処理しなければならない。

6) 被験動物に対する人道的保護等、適切な規制要件を遵守しなければならない。

7) 自己所有であっても賃貸であっても、適切でよく管理された施設と装備が試験遂行に使用されていることを確認しなければならない。特定装備の賃貸使用時には、その事由書と契約書のコピーを保有する。

8) 試験計画書からの逸脱について依頼者に通知しなければならない。

9) 動物の健康状態の変化又は重要な環境の変化を文書化しなければならない。

#### ウ. 管理獣医師の任務

1) 臨床試験に使用される動物用医薬品及び対照薬に対して、引受、在庫管理、対象動物別の投薬及び返却等の業務の責任を担う。

2) 被験薬及び対照薬の投与日、数量、製造番号又はシリアル番号、使用(有効)期間等を記録管理しなければならない。

3) 被験薬及び対照薬を、試験依頼者が指定した条件と関連規定が定めるところにより保管しなければならない。

4) 被験薬及び対照薬が臨床試験計画書に従って試験又は投与されることを確認しなければならない。

#### エ. 資料管理責任者の任務

1) 次の資料のうち、ア)からオ)までの資料及び物品を品目許可・申告日(品目許可・申告目的以外の臨床試験及び検体分析の場合、試験の完了日)から3年間保管しなければならない。

ア) 臨床試験を再現できる分量の、臨床試験に使用した製剤と同一製造番号の被験薬と対照薬

イ) 信頼性保証業務によって実施されたすべての点検記録

ウ) 試験担当者の資格、訓練、経験、責任分担の記録

エ) 機器の使用、管理の記録と報告

オ) すべての標準作業指針書の過去の記録に関するファイル

2) 資料保管室に保管された資料には、保管及び検索を容易にするために索引を付けなければならない。

#### オ. 記録監督者の任務

1) 記録監督者は、臨床試験計画書等に従って試験が適正に遂行されているか等を確認する

2) すべての試験過程において試験責任者の役割を妨げてはならない。

3) 試験責任者と職員が試験に集中するのに十分な時間を有しているかを確認する。

4) 試験場所に十分なスペース、施設、装備、及び人材を確保できているか、適切な被験動物の数が試験期間中に利用可能であるか等を確認する。

5) 試験者が試験の詳細事項について適切に情報を入手していることを確認する。

6) 臨床試験計画書(S. Protocol)、関連SOP、及び該当する規制要求事項が遵守されていることを確認する。

7) すべてのデータが正確かつ完全に記録されているかを確認しなければならない。

8) 判読不能や欠落のために修正された試験記録文書は、完全に説明されているかを確認する。

9) 試験計画書が遵守され、試験責任者が維持又は保管する情報が正確で完全であるかを判断するために必要な原資料及びその他の試験記録文書を確認する。

10) 試験実施中に試験実施機関の試験責任者がこの告示を遵守しなかった事実が発見された場合、これについて是正を要求し、再発を防止するために適切な措置を要求する。

#### 4. 装備・器具及び施設

ア. 装備・器具及び施設は、臨床試験実施機関の遂行課題の種類及び特性に適合したものでなければならない。

イ. 被験薬及び対照薬は適切に管理されなければならない、取扱及び保管に関する詳細事項を文書化しなければならない。

ウ. 被験動物の飼育施設及び管理は、次の事項を遵守しなければならない。

1) 動物飼育施設は、臨床試験に必要な動物の種類、収容期間、頭数等を考慮して飼育施設を整えなければならない、これを適切に管理・維持しなければならない。

2) 動物飼育施設は、外部の病原性微生物及び化学物質等の汚染を防止できるよう、適切な防疫及び衛生管理対策を立てて実行しなければならない。

3) 臨床試験の種類に応じて攻撃接種(Challenge)を実施しようとする場合には、当該動物飼育施設が病原体別に「家畜伝染病病原体等の獣医遺伝資源管理の規定(農林畜産検疫本部告示)」で規定する安全等級施設でなければならない。

4) 動物飼育施設は、次のような施設・設備及び器具を備えていなければならない。

ア) 対象家畜の飼育場所

イ) 対象家畜の臨床検査準備室

ウ) 物品保管室

エ) 検体保管に必要な施設・設備(必要な場合に限る)

オ) 被験薬及び対照薬の保管に必要な施設・設備

5) 温度調節、照度及び換気が適切に行われなければならない。

6) 飼料及び水は衛生的に供給され、適切に管理されなければならない。

7) ほかの動物飼育施設で臨床試験を行う場合には、上記のように管理し、契約書及び所有者の同意事項を保管しなければならない。

エ. 動物から収集・採取された検体の分析は、試験の種類に応じて適切な施設及び人材等を備えた試験機関に依頼しなければならない。

#### 5. 自主教育資料の備置

ア. 試験者等に対する教育及び訓練事項を記録する。

イ. 情報を共有できるように次のような資料を備え置かななければならない。

1) 臨床試験計画書

2) 標準作業指針書(SOP)

3) 国内規定及び参考書

4) 国際規定等

#### 6. 臨床試験実施機関の遵守事項

ア. 臨床試験契約

1) 試験依頼者は試験実施機関の長と文書で試験契約を締結しなければならない、多施設共同試験を実施しようとする場合には、1つの試験実施機関の長と一括して契約することができる。

2) 試験契約書(Contract)には次の事項が含まなければならない。

ア) 臨床試験の規模及び支給方法、早期終了及び試験中断時に使用しなかった費用の返却等、試験の財政に関する事項

イ) 業務の委任及び分掌に関する事項

ウ) 試験終了後の、公衆衛生学及び家畜防疫にかかわる事項を勘案した被験動物の処理方法及び日程に関する事項

エ) 被験薬及び対照薬の準備、取扱及び保管等に関する事項

3) 依頼者と試験実施機関の長の義務事項に関する以下のような書類を契約書と共に揃えなければならない。

ア) 詳細な試験計画書

イ) 試験計画の日程

ウ) 被験薬及び対照薬の提供方法

エ) 動物の飼育、保護及び処理方法

オ) 試験結果の通知

カ) 作成した文書の保管処理及び期間

キ) 特許権

4) 試験場所で用意できない以下の場合に関連した書類を備えていなければならない。

ア) 特殊装備施設等、他機関利用時の契約書

イ) 被験動物の所有者の同意書等

ウ) その他

5) 試験依頼者は記録監督者を指定し、その事実を試験実施機関の長に知らせなければならない。生物学的製剤の場合には農林畜産検疫本部長に臨床試験計画書を提出する際に記録監督者の資格(教育、訓練及び経験等)に関する書類を一緒に提出する。

#### イ. 臨床試験遂行に関する遵守事項

1) 迅速に処理しなければならない次のいずれかに該当する事項に対する報告手続及び措置方法が設けられていなければならない。

ア) 対象動物に発生した危険要素の即時除去のために、臨床試験計画書と異なる方法で実施する臨床試験に関する事項

イ) 対象動物へのリスクを増加させる、又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更に関する事項

ウ) 予期しなかった重大な薬物有害事象に関する事項

エ) 対象動物の安全性や臨床試験の実施に良くない影響を及ぼす可能性がある新しい情報に関する事項

2) 試験実施機関の長は、試験依頼者又は検疫本部長から実施機関の標準作業指針書等の閲覧要請に積極的に協力しなければならない。

3) 臨床試験の早期終了又は一時中止を決定した場合、試験実施機関の長はその事実を試験依頼者と検疫本部長に直ちに知らせ、早期終了及び一時中止に関する詳細な事由書を提出しなければならない。

4) 試験実施機関の長は、遂行された試験の信頼性及び倫理性等に対するすべての責任を負う。

5) 試験依頼者及び試験実施機関の長は記録監督者の役割を妨げてはならない。

## ウ. 詳細な試験計画書の作成

詳細な試験計画書の作成時、以下の事項を検討し試験の目的に合うように作成する。

- 1) 試験の題目
- 2) 試験者の連絡先  
試験者の連絡先には、試験責任者、試験依頼者の代表及び試験の主要な側面を担うすべての参加者が含まれる。
- 3) 試験の実施場所
- 4) 試験の目的及び背景
- 5) 被験動物の処置日程
  - ア) 動物試験段階の開始予想日時
  - イ) 被験薬及び対照薬の投与時期
  - ウ) 投与後の管理観察期間
  - エ) 終了予定日
- 6) 動物の選択及び確認
  - ア) 使用する被験動物の出所
  - イ) 被験動物の動物種、頭数、年齢、品種、体重等
- 7) 動物の飼料  
動物の栄養要求量に合わせ、試験目的を損なわない飼料を選択する。
- 8) 被験薬及び対照薬
  - ア) 被験薬のコード(又は主成分の一般名)及び剤形
  - イ) 被験薬及び対照薬の保管条件
  - ウ) 飼料又は水に混ぜて投与される場合には、飼料又は水中の濃度を決定する適切な手順を記述
  - エ) 被験薬及び対照薬を投与する際に従うべき投与方法(経路、投与量、回数、期間等)の説明
  - オ) 投与前及び投与中、試験取扱者の安全を保障するための措置及び注意事項
- 9) 被験動物及び被験薬(対照薬を含む)の処分
  - ア) 被験動物の予定された処分方法を記載する。
  - イ) 事前に設定された基準に従って試験から除外された動物に付与する注意事項を記載する。
  - ウ) 被験動物の処分方法を記載する。
  - エ) 被験薬及び対照薬の予定された処分について記述する。
- 10) 有効性評価
  - ア) 試験群別の有効性確認試験計画を記述する。
  - イ) 有効性を主張する前に到達すべき効果及びエンドポイントを定義する。
  - ウ) そのような効果とエンドポイントを測定し記録する方法を説明する。
  - エ) 観察項目、観察時間、臨床検査項目を記述する。
  - オ) 被験動物の目標とする反応を客観的に測定し、臨床反応を評価するために必要な採点システム及び測定を選択して定義する。
  - カ) 被験薬の効果を算定して計算する方法を定義する。
- 11) 被験薬の有効性を評価するために使用される統計学的方法論の説明
  - ア) 使用する統計学的な仮説

- イ) 推定されるパラメータ
- ウ) 遂行する推定値及び有意水準
- エ) 試験単位及び統計モデルを含む

## 12) 記録の取扱

農林畜産検疫本部長が要求する原資料及びその他の試験記録文書の記録、処理、取扱及び保管のための特定の手順

## 13) 有害事象(AE)事項についての手順の説明

- ア) 有害事象(AE)を検出するために十分な頻度で被験動物を観察
  - イ) 観察された有害事象に対する適切な措置
  - ウ) 試験記録文書の有害事象(AE)について記録
  - エ) 有害事象(AE)を依頼者に報告

## エ. 最終試験報告

1) 最終試験報告書とは、試験完了後に作成された試験についての完全かつ包括的な記述書をいい、以下の内容を含む。

- ア) 材料及び方法についての説明
  - イ) 結果の発表及び評価
  - ウ) 統計解析及び重要な臨床的、科学的及び統計学的評価

2) 最終試験報告書の内容には次の情報が含まれなければならない。

- ア) 依頼者名及び住所
- イ) 臨床試験の目的及び背景
- ウ) 被験薬のコード(又は主成分の一般名)、原料薬品及びその分量、剤形等
- エ) 対象動物及び対象疾患
- オ) 臨床試験期間
- カ) 試験方法

- 1) 試験系の選定基準、除外基準及び目標とした試験系の数(農場数を含む)
- 2) 投与量、投与方法、投与期間及び設定理由
- 3) 対照薬を使用した時にはその選択事由
- 4) 併用療法の有無
- 5) 観察項目、観察期間、臨床検査項目及び観察検査方法
- 6) 効果評価基準、評価方法及び解析方法(統計分析方法)
- 7) 副作用を含む安全性の評価基準及び評価方法

キ) 臨床試験成績[臨床例数(計画した例数、実際の対象例数、完了した例数、中途脱落例数及び理由)及び副作用等に関する事項を含む]

ク) 計画書変更時の内容(承認日を含む)

ケ) その他必要と認められる事項

3) 最終試験報告書を作成する際は次の事項を考慮して作成する。

- ア) 被験動物の選択
  - 1) 被験動物の各グループについての詳細な内容
  - 2) 動物の病歴
  - 3) 被験動物の選択に適用される包含及び除外基準
  - 4) 試験に除外されたが後に含まれた被験動物に関する全情報

#### イ) 被験動物の管理

- 1) 動物居住及び管理に関する詳細事項(体重変化及び臨床症状の特異な事項についての変化の記録を含む)
- 2) 飼料成分及び飼料添加物の性質と量
- 3) 被験薬又は対照薬を用いた治療前、治療中又は治療後に行われた付随的処置及び観察された相互作用についての詳細な記述
- 4) 被験動物の処分

#### ウ) 処置

前もって定められていた被験薬及び対照薬の投与量、投与方法、経路及び投与頻度以外に、投与中に行った措置事項。

#### エ) 試験手順

使用された方法の詳細な説明。可能であれば、飼料、水、体液及び組織等の、被験薬の濃度を決定するために使用される分析方法を含める。

#### オ) 統計方法

原資料を分析するために使用される変換、計算、又は演算についての説明。使用された統計方法が試験計画書で提案されているものと異なる場合は、その理由を提示しなければならない。

#### カ) 結果及び評価

試験結果が有利であるか不利であるかにかかわらず、試験結果について十分に説明する。これには試験中に記録されたすべてのデータの表を含める。

#### キ) 個別の事例又は処理グループ別の事例に基づく適切な結論

#### 4) 臨床試験の管理及び遵守事項

ア) 原資料の記録、処理過程、処理操作及び維持に使用された手順及びその他の試験記録文書について説明する。

イ) 計画書からの逸脱及び改訂事項について説明する。

ウ) データの信頼性又は完全性に影響を与える可能性がある状況について説明する。

エ) 試験中に発生するすべての有害事象(AE)及びその結果として取られる措置の詳細事項を説明する。

#### オ. 試験記録文書

##### 1) 一般事項

ア) 試験記録文書は、個別に又はまとめて試験遂行及び算出されたデータの信頼性についての評価を可能にする記録で構成される。

イ) すべての試験記録文書は品目許可日から3年間保管しなければならない。

ウ) 当指針書に記載されている一部又はすべての試験記録文書は、試験遂行の有効性と収集されたデータの完全性を確認する過程の一部であり、関連する規制当局によって検査、点検及びコピーされることがある。

##### 2) 試験記録文書のカテゴリー

試験記録文書は以下の事項を含む。

ア) 臨床試験計画書(study protocol)

1) 元の臨床試験計画書

- 2)すべての計画書の変更
- 3)すべての計画書からの逸脱に関する記録

#### イ)原資料

原資料には次の事項が含まれる。

##### 1)動物の記録

- ア)購入記録、除外した動物の記録
- イ)試験に含められたものと、いったん除外された後に含められたものの記録
- ウ)所有者による情報に基づいた同意、治療の割当
- エ)記録されたすべての観察(生物学的サンプルの分析、分析評価結果を含む)
- オ)症例報告書の様式、有害事象、動物の健康観察
- カ)動物飼料の組成及び栄養分析及び最終動物処分

2)被験薬及び対照薬:すべての被験薬及び対照薬の注文、受領、在庫調査、分析、使用又は投薬[投与量の処方(投与量、投与経路、投与期間等)]、返還及び/又は処分等に関するすべての関連記録。これには被験薬と対照薬を含む動物飼料が含まれる。

3)試験の設計、遂行、文書化及び試験報告に関連するすべての連絡(例:訪問、電話、書面及び電子)に対する記録監督者及び責任者の記録。

4)施設及び設備の記録:試験場所の説明、設備の識別及び仕様、設備の校正(キャリブレーション)と維持記録、設備の故障と修理記録

5)標準作業指針書及び参考資料

#### 3)試験記録文書の記録及び処理

ア)原資料は、筆記であっても電子作成であっても、追跡(記録した個人の追跡)が可能で読みやすいものでなければならない。

イ)原資料を2人以上の個人が観察又は記録した場合、その事実をデータ項目に反映しなければならない。

ウ)自動データ収集システムで直接データ入力を担当する個人は、データ入力時点の日付と共に名前を記録しなければならない。

エ)観察を測定するために使用される単位は常に明示されなければならない。単位の変更は常に表示され文書化されなければならない。

オ)実験室の分析値は常に記録紙に記録又は添付されなければならない。

カ)原資料の一部をコピー又は移さなければならない場合は、該当するデータの認証コピーを作成し、以下の事項を含める。

- 1)日付の表示
- 2)覚書又は筆写本を作成した個人の署名
- 3)コピー又は筆写本についての説明

キ)筆記した試験記録文書の修正は、すべて元の項目に一直線を引いて元の項目を読めるようにする。修正した者の署名と日付を記入し、変更理由を説明しなければならない。



ク)データがコンピューターシステムに直接入力される場合、電子記録は原資料とみなされる。コンピューター化されたシステムは、記録及び保存方法が少なくとも筆記の場合と同等の信頼レベルで提供されなければならない。

#### 4) 試験記録文書の保管

ア)すべての試験記録文書は、記録の性質に応じて劣化、破壊、改ざん、又は破壊行為から保護される方法で保管されなければならない。

イ)試験記録文書の位置及び試験のための認証コピーは、最終試験報告書に明示されなければならない。

ウ)すべての試験記録文書は適切な期間維持されなければならない。

### 7. 標準作業指針書

ア. 標準作業指針書の改正、修正及び廃棄は、試験実施機関の長の承認を受けなければならず、改正の際には、その内容と日付を記録し維持・保管しなければならない。

イ. 標準作業指針書に含まれるべき事項は次のとおりである。

- 1) 臨床試験実施機関の遵守事項
- 2) 試験責任者、試験担当者、管理獣医師、資料管理責任者等の遵守事項及び教育・訓練に関する事項
- 3) 記録監督者と試験責任者の情報交換
- 4) 被験動物の所有者の同意
- 5) 記録及び報告
- 6) 安全性に関連する事項の報告
- 7) 臨床試験早期終了又は一時中止に関する措置事項
- 8) 臨床試験完了報告
- 9) 被験薬又は対照薬の管理事項
- 10) 病原体管理に関する事項(病原体を保管及び利用する場合に限る)
- 11) その他試験実施機関の運営及び事務手続に必要な事項

## 6.3 「動物用医薬品等取扱規則」別表5

### 動物用医薬品の製造及び品質管理基準

(第13条の2及び第14条第1項第5号・第8号関連)

#### 1. 用語の意味

ア. 「管理番号」とは、製造単位を付与できない資材等を管理するために付与した番号で、数字・文字又はこれらを組合わせたものをいう。

イ. 「校正」とは、計測器、試験機器又は記録計が示す値と標準機器の真の値を比較して誤差が許容範囲内にあることを確認し、許容誤差範囲を外れた場合は許容範囲に入るように調整することをいう。

ウ. 「逸脱」とは、製造又は品質管理の過程であらかじめ定められた基準を外れてなされた行為をいう。

エ. 「基準逸脱」とは、試験結果があらかじめ定められた試験基準から外れた場合をいう。

オ。「中間製品」とは、動物用医薬品の製造工程中に作られたもので、必要な製造工程をさらに経て最終製品になるもののことをいう。

カ。「最終製品動物用医薬品」とは、すべての製造工程が完了し、最終的に動物に投与できるように一定の剤形で製造された動物用医薬品をいう。

キ。「最終製品」とは、すべての製造工程が完了した原料動物用医薬品又は最終製品動物用医薬品をいう。

ク。「原料薬品」とは、最終製品の製造に使用される物質(資材は除く)をいい、最終製品に残っていない物質を含む。

ケ。「原料動物用医薬品」とは、合成、発酵、抽出等又はこれらの組み合わせにより製造された物質で、最終製品動物用医薬品の製造に使用されるもののことをいう。

コ。「原資材」とは、原料薬品及び資材をいう。

サ。「理論生産量」とは、原料薬品の投入量から理論的に計算された中間製品又は最終製品の量をいう。

シ。「資材」とは、包装や表示作業に使用される容器、表示材料、添付文書、包装材料等をいう。

ス。「再加工」とは、基準を逸脱した製造工程段階にある中間製品に対して、既に設定されている生産工程の一部を繰り返す行為をいう。

セ。「製造」とは、動物用医薬品を生産するために行われるすべての作業(包装及び表示作業を含む)をいう。

ソ。「製造単位」とは、同一製造工程下で均質性を有するように製造された、動物用医薬品の一定の分量のことをいう。

タ。「製造番号」とは、一定の製造単位に対して製造管理及び出庫に関するすべての事項を確認できるように表示された番号で、数字・文字又はそれらを組合わせたものをいう。

チ。「重要工程」とは、製品の品質に影響を与える工程をいう。

ツ。「重要機械・設備」とは、製品の品質に影響を与える機械・設備をいう。

テ。「清浄区域」とは、浮遊粒子及び微生物が流入又は残留することを統制し、一定レベル以下に維持されるように管理する区域をいう。

ト。「清浄等級」とは、清浄区域の管理レベルを定めた等級をいう。

## 2. 施設及び環境の管理

ア. 施設管理: 動物用医薬品製造所は、施設基準令で定められた施設基準に適合していなければならず、以下の基準に従ってこれを定期的に点検し、動物用医薬品の製造及び品質管理に支障がないように維持・管理・記録しなければならない。

- 1) 作業所の機械・設備は製造工程の流れに従って配置すること
- 2) 製造用の重要機械・設備は区分できるように番号やコードを付与して管理すること
- 3) 製造用水は必要な質と量が確保されるようにすること
- 4) 各種配管には区分できるように各々に内容物と流れる方向を表示すること
- 5) 潤滑油、冷媒等は動物用医薬品の品質に影響を与えないように管理すること
- 6) 作業所の下水溝は逆流を防ぐ仕組みになっている必要があり、定期的に消毒すること
- 7) 故障等で使用しない機械・設備は作業所に置かない、又は使用できないことを表示すること

イ. 環境管理: 動物用医薬品製造所は、動物用医薬品の製造工程における汚染を防止するために、以下の基準に適した作業環境を維持・管理・記録しなければならない。

- 1) 作業環境を管理する区域を設定し、製造する動物用医薬品の種類・剤形・製造方法及び製造施設等に応じて必要な清浄度が維持されるよう定期的に点検して管理すること
- 2) 空調設備の性能を定期的に点検し、清浄等級及び作業室間の差圧が維持されるようにすること(空調設備がある場合に限る)
- 3) 製造条件と保管条件に適した温度及び湿度が維持されるよう定期的に点検すること

### 3. 組織

#### ア. 組織の構成

- 1) 動物用医薬品製造業者は、製造所に独立した製造部署と品質部署を置き、各々に責任者を配置しなければならない。この場合兼任してはならない。ただし、委託製造販売業のように全品目を委託する業者の場合は兼任することができる。
- 2) 1)の責任者は、当基準に関する十分な知識と経験を持つ者であり、当基準に関する十分な知識を持つ獣医師又は薬剤師でなければならない。
- 3) 製造所には製造管理及び品質管理業務に支障がないよう適切な人員を配置しなければならない。その作業員は当基準及び担当業務に関する教育・訓練を受けた者でなければならない。

#### イ. 製造部署責任者

製造部署責任者は、製造工程管理・製造衛生管理及び保管管理を担当する部署の責任者として次の事項を履行しなければならない。

- 1) 製造管理を適切に履行するために、製品標準書、製造管理基準書及び製造衛生管理基準書に氏名を記載して署名を行い、承認を得て備置き、運用しなければならない。
- 2) 第4号ア目14)の製造指示書に従って作業を指示して、製造指示書に従って製造されているかどうかを点検・確認しなければならない。動物用医薬品に逸脱がある場合にはこれを調査し、記録しなければならない。
- 3) 製造衛生管理及び保管管理が当基準どおりに履行されているかを点検・確認しなければならない。
- 4) 原料・資材及び最終製品の保管管理担当者を指定しなければならない。

#### ウ. 品質部署責任者

品質部署責任者は、原料・資材・中間製品及び最終製品の品質管理の責任者として次の事項を履行しなければならない。

- 1) 品質管理を適切に履行するために、製品標準書及び品質管理基準書を備え置いて運用(氏名の記載、署名、承認)しなければならない。
- 2) 第4号エ目1)の試験指示書に従って試験を指示し、試験指示書に従って試験が進行されているかを点検・確認しなければならない。逸脱及び基準逸脱がある場合にはこれを調査して記録しなければならない。
- 3) 第2号ア目の環境管理に関する事項を承認し、主管しなければならない。
- 4) 第6号ア目1)及び第7号ア目1)の試験成績書及び製造単位別製造記録書の内容を検討し、製品の在庫を承認しなければならない。
- 5) 試験結果に応じて原資材の使用の可否、製造工程の進行の可否又は製品の在庫の可否を決定し、その結果をあらかじめ定めた手順に従って関連部署に通知しなければならない。
- 6) 不適合品が当基準に従って定めた手順で処理されていることを確認しなければならない。
- 7) 第10号の苦情処理及び製品回収に関する事項を主管しなければならない。
- 8) 第11号の自律点検を計画して推進しなければならない。

## エ. 委員会

各種基準書を制定・改正する。当基準を円滑に運用するために、次の事項が含まれた委員会規定を作成し、委員会を構成して運営しなければならない。

- 1) 委員会の目的
- 2) 組織(委員長、委員及び幹事を含む)及び任務、必要であれば分野別の小委員会
- 3) 会議の運営

## 4. 基準書

動物用医薬品の製造管理と品質管理を適切に履行するために、製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書及び品質管理基準書を作成して備え置かなければならず、許可・申告事項に関連する部分は許可申請・申告した内容と一致していなければならない。

### ア. 製品標準書

製品標準書は品目ごとに作成しなければならず、次の事項を含めなければならない。

- 1) 製品名、剤形及び性状
- 2) 許可申請・申告年月日及び許可・申告事項の変更年月日
- 3) 効能・効果、用法・用量及び使用上の注意事項
- 4) 許可を受けた原料薬品及びその分量と製造単位当たりの基準量(必要であれば基準量の調整に関する事項を含む)
- 5) 製造工程のフローチャート及び詳細な工程別製造方法と工程検査方法(委託して製造する場合には、委託する工程の範囲を含む)
- 6) 工程別の理論生産量
- 7) 作業中の注意事項
- 8) 原資材・中間製品・最終製品の基準及び試験方法(異物・昆虫の混入又は微生物による汚染等の恐れがある原資材は別途の基準及び試験方法を設定する)
- 9) 製造管理及び品質管理に必要な施設及び機器
- 10) 保管条件
- 11) 有効期限又は使用期限
- 12) 履歴管理
- 13) 作成年月日
- 14) 次の事項を含む製造指示書
  - ア) 製品標準書の番号
  - イ) 製品名、剤形及び性質・状態
  - ウ) 製造番号、製造年月日及び有効期間又は使用期限
  - エ) 製造単位
  - オ) 使用された原料薬品の試験番号、許可された原料薬品の分量及び製造単位当たりの基準量
  - カ) 詳細な製造方法及び作業中の注意事項
  - キ) 製造指示者及び指示年月日
- 15) その他必要な事項

### イ. 製造管理基準書

製造管理基準書には次の事項が含まれなければならない。

- 1) 製造工程管理に関する事項
  - ア) 作業所の出入り制限

- イ) 工程検査の方法と重量測定、滅菌作業等の重要工程の二重点検方法
  - ウ) 使用する原料薬品の適合判定の可否を確認する方法
  - エ) 再加工方法
- 2) 施設及び機器の管理に関する事項
    - ア) 定期点検の周期及び点検方法
    - イ) 作業中の施設及び機器の表示方法
    - ウ) 故障等の事故発生時の措置
    - エ) 計測器の規格設定及び校正方法
  - 3) 原料管理に関する事項
    - ア) 入庫時の品名、規格、数量及び容器毀損の有無の確認と毀損時の処理方法
    - イ) 保管場所及び保管方法
    - ウ) 試験不適合品の処理方法
    - エ) 取扱時の混同及び汚染防止対策
    - オ) 出庫時の先入れ先出し及び重量測定された容器の表示事項
    - カ) 在庫管理
    - キ) 必要に応じて独自の使用基準(品質保証方法を含む)と長期保管時に外部にさらされる等の品質異常の懸念がある場合の再試験方法
  - 4) 資材管理に関する事項
    - ア) 入庫時の数量、規格、数量及び包装毀損の有無の確認と毀損時の処理方法
    - イ) 保管場所及び保管方法
    - ウ) 試験不適合品の処理方法
    - エ) 出庫方法と使用後残って返却された表示材料の数量確認方法
    - オ) 表示記載事項の変更時の措置
    - カ) 取扱時の混同及び汚染防止対策
    - キ) 在庫管理
    - ク) 必要に応じて独自の使用基準(品質保証方法を含む)と長期保管時に外部にさらされる等の品質異常の懸念がある場合の再試験方法
  - 5) 最終製品管理に関する事項
    - ア) 入庫時及び出庫時の承認判定の確認方法
    - イ) 保管場所と保管方法
    - ウ) 出庫時の先入れ先出しの方法
  - 6) 委託製造の場合、その製造管理に関する事項
    - ア) 原資材の供給、中間製品又は最終製品の運送及び保管方法
    - イ) 受託者の製造記録書の評価方法
- ウ. 製造衛生管理基準書
- 製造衛生管理基準書には次の事項が含まなければならない。
- 1) 作業員の健康管理及び健康状態の把握・措置方法
  - 2) 作業員の手洗い、消毒方法等衛生に関する事項
  - 3) 作業服の規格、洗濯方法及び着用規定
  - 4) 作業室等の清掃(必要な場合は消毒を含む。以下同様。)方法及び清掃周期
  - 5) 作業室等の清掃に使用する薬品及び器具
  - 6) 清掃状態の評価方法

7) 害虫やネズミを防ぐ方法及び点検周期

## エ. 品質管理基準書

品質管理基準書には次の事項が含まなければならない。

1) 次の事項を含む試験指示書

ア) 品名、製造番号又は管理番号、製造年月日

イ) 試験指示番号、指示者及び指示年月日

ウ) 試験項目及び試験基準

2) 検体の採取者、採取量、採取場所、採取方法及び採取時の注意事項(無菌条件下かどうか等)と採取時の汚染防止対策

3) 試験結果を関連部署に通知する方法

4) 試験施設及び試験器具の点検

5) 安定性試験

6) 主成分及び最終製品等の保管用検体の管理

7) 標準品及び試薬の管理

8) 委託試験又は委託製造をする場合、検体の送付方法及び試験結果の判定方法

9) その他、第3号ウ目の、品質部署責任者の義務履行に関連した詳細基準等必要事項

## 5. 文書

### ア. 文書の作成

1) 文書は分かりやすく作成しなければならず、作成された文書には製造部署責任者、又は品質部署責任者の署名と承認年月日が記されなければならない。

2) 文書の作成者・検討者(又は確認者)及び承認者は署名を登録後に使用しなければならない。

3) すべての記録文書は作業と同時に作成されなければならない、消去できないインクで作成されなければならない。記録文書を修正する場合は、修正したい文字又は文章の上に線を引いて修正前の内容が分かるようにし、修正された文書には、修正事由、修正年月日及び修正者の署名がなければならない。

4) 文書を改訂する時は、改訂事由及び改訂年月日等を記載し、製造部署責任者又は品質部署責任者の承認を得なければならず、定期的に点検して最近改訂されたものかを確認しなければならない。改訂前のものも一定期間保存しなければならない。

### イ. 文書の管理

1) すべての記録文書(電子記録を含む)は当該製品の有効期間後又は使用期限後、1年間保存しなければならない。ただし、別途定める場合はその事由と保存期限を明確に定めなければならない。

2) 電子文書システムの場合は、許可された者だけが入力、変更、又は削除することができるように設定して、磁気テープ、マイクロフィルム、バックアップ等の方法で記録の毀損又は消失に備え、必要であれば判読できる方法で出力しなければならない。

## 6. 品質管理

### ア. 試験管理

1) 依頼した試験別に、次の事項を含む試験成績書を作成しなければならない。試験成績書は、試験依頼書と試験指示書を統合して作成又は管理することができる。

- ア) 品名、製造番号又は管理番号、製造年月日
- イ) 試験番号
- ウ) 受付、試験及び判定年月日
- エ) 試験項目、試験基準、試験結果及び項目別の適合結果
- オ) 判定結果
- カ) 試験者の氏名、判定者の署名

- 2) 原資材、中間製品及び最終製品は、適合と判定されたものだけを使用又は出庫しなければならない。基準逸脱がある場合はその事由を調査した後に処理しなければならない。
- 3) 原資材の品質が継続して均質で、試験成績の信頼性が十分に保証される場合は、手順と基準を定めて文書化し、入庫するたびに必要項目のみ検査することができる。ただし、確認試験及び目視検査は必ず行わなければならない。定期的にすべての項目を試験しなければならない。
- 4) 最終製品の出庫承認のための評価は、製造記録書と中間製品及び最終製品の試験結果を総合して判定しなければならない。
- 5) グラフ、計算式等試験で得られたすべての記録(電子記録を含む)は保存しなければならない。
- 6) 試験用検体は汚染又は変質しないように採取して、採取後は元の状態のように包装し、検体が採取されたことを表示しなければならない。
- 7) 試験機器、計測器及び記録計は、あらかじめ定めた計画書に従って定期的に校正・記録しなければならない。
- 8) 主成分及び最終製品の保管用検体は製造単位又は管理番号別に採取し、保管用検体のうち、主成分は投入された最終製品の最終製造単位、最終製品は該当製造単位の有効期間後又は使用期限後、1年間保管しなければならない。
- 9) 主成分及び最終製品の保管用検体と市販用製品の包装形態は同一でなければならない。規定された試験項目(無菌試験、発熱性物質試験、不溶性微粒子試験、含量均一性試験は除外できる)を2回以上試験できる量を規定の保管条件で保管しなければならない。ただし、市販用製品が大型包装の場合には、大型包装に少量検体を保管又は大型包装と同一の材質の小型包装に保管することができる。
- 10) 標準品、検体及び重要試薬の管理状況を記録しなければならない。
- 11) 表示材料は記載事項が変更されるたびに規定に合っているかを確認し、変更された表示材料を保管しなければならない。
- 12) 動物用医薬品に触れる包装材料は、動物用医薬品を変質させないか、又は動物又はヒトに有害な材料ではないかを確認した上で使用しなければならない。
- 13) 製造用水は、定期的にユースポイント等で製造用水を採取し、規定された試験方法に従って試験し評価しなければならない。
- 14) 時間の経過と共に変化する恐れのある原料薬品を長期保管する場合、再試験して使用しなければならない。
- 15) 試験用動物は適切に管理しなければならない。各々区分してその使用履歴を記録しなければならない。

## 7. 製造管理

### ア. 製造工程管理

1) 製品の製造単位ごとに次の事項を含む製造記録書を作成するが、製造記録書は製造指示書と統合して作成することができる。

ア) 製品名、剤形及び性質・状態

イ) 製造番号、製造年月日及び有効期間又は使用期限

ウ) 製造単位

エ) 原料薬品の分量、製造単位当たりの実使用量及び試験番号と実使用量が基準量と異なる場合にはその事由と算出根拠

オ) 工程中の試験結果及び不適合判定を受けた場合に取った措置

カ) 重要工程における作業員の氏名、確認者の署名、作業年月日及び作業時間

キ) 使用した表示材料の試験番号又は管理番号と見本

ク) 重要な使用機械・設備の番号又はコード

ケ) 特異事項(観察事項等)

2) 当該作業に従事しない者による作業所への出入りを制限しなければならない。

3) 作業前に施設及び器具の清潔状態を確認しなければならない。

4) 作業中の作業室と保管容器及び機械・設備には、製品名と製造番号等を表示しなければならない。

5) 中間製品は製品の均質性を確保するために必要な工程で適切な試験を行い、最終製品の規格に合わせなければならない。

6) 中間製品は迅速に製造工程を完了するが、保管時には品質が変化しないよう保管しなければならない。

7) 動物用医薬品を製造する場合には微生物の汚染防止に注意し、清浄等級に合わせて管理しなければならない。

8) 滅菌操作が必要な動物用医薬品は、滅菌前と滅菌後の中間製品相互間の混同が起きないように管理しなければならない。

9) 毎回の作業時に製造用水の水質を規定された方法に従って確認しなければならない。

10) 製造工程中に基準逸脱した中間製品を再加工する場合には、品質部署責任者の承認を得なければならない。その記録を保管しなければならない。

11) 発熱性物質試験が適用される動物用医薬品の容器や栓は、発熱性物質を除去するために洗浄・滅菌しなければならない。

### イ. 包装工程管理

1) ほかの動物用医薬品やほかの製造単位を同時又は連続して包装する場合、動物用医薬品相互間の混同及び交差汚染と資材相互間の混同が起きないように作業室を区画する等、適切な方策を立てなければならない。

2) 包装作業を開始する前に、前の作業の包装材料が残っていないか確認しなければならない。

3) 表示材料は、作業前に品質部署の承認可否と製造番号等の印刷内容が正確かを確認して使用しなければならない。包装ラインで印刷される資材は、その内容が製造記録書の指示どおりに印刷されているかを確認しなければならない。

4) 包装作業中の作業室、包装ライン又は機械・設備には製品名と製造番号を表示しなければならない。



- 5) 包装作業の終了後、資材の引受量と使用量を比較して差がある場合は原因を調査しなければならない。使用して残った資材は入在庫内容を記録し、資材保管所に返却又は廃棄しなければならない。ただし、製造番号等を印刷した表示材料は廃棄しなければならない。
- 6) 製品の表示事項と包装の適合の可否を確認・記録しなければならない。
- 7) 包装作業が完了した最終製品は、品質部署の適合判定が出るまでほかの製品との混同が起きないように保管しなければならない。
- 8) 動物用医薬品の容器や包装に対して必要であれば気密又は密封等の試験・検査をしなければならない。
- 9) 包装作業をした作業員の氏名と確認者の署名を記載しなければならない。

#### ウ. 返品及び再包装

- 1) 返品された製品については、品目名、製造番号、数量、返品の原因、返品した業者及び返品日とその処理内容及び処理日等、返品に関する内容を記録しなければならない。
- 2) 流通過程で返品された製品で次の事項をすべて満たしている場合は再在庫又は再包装できる。
  - ア) 適切な条件で保管されていたことが確認された場合
  - イ) 一次包装容器が破損していない場合
  - ウ) 有効期限又は使用期限が十分に残っている場合
  - エ) 試験・検査の結果、品質基準に適合することが確認された場合(試験・検査が不要な場合は除く)
- 3) 再在庫又は再包装作業には、品質(保証)部署の責任者の承認がなければならず、再包装する場合は品目及び製造番号に従って再包装を指示し、記録書に従って作業して適合と判定された後に入庫しなければならない。
- 4) 再包装した製品に対しては、製造番号、有効期間又は使用期限を変更してはならない。
- 5) 再在庫又は再包装できない返品の場合は別に保管し、規定に従って迅速に廃棄しなければならない。

### 8. 製造衛生管理

製造衛生管理は以下に従って行わなければならない。

#### ア. 作業員の衛生

- 1) 作業員は清浄区域と作業の種類によって規定された作業服、靴、帽子、マスク等を着用しなければならない。
- 2) 新規作業員及び在職作業員は定期的に健康診断を受けなければならない。
- 3) 伝染性疾患等により動物用医薬品の品質に影響を及ぼす可能性のある作業員は、動物用医薬品に直接触れる作業に加わってはならない。

#### イ. 作業所の衛生管理

- 1) 汚染と混同を防ぐためによく整理整頓をし、清潔さを維持するために清掃しなければならない。
- 2) 作業所の清掃は、清掃方法、清掃周期及び確認方法についての規定に従わなければならない。
- 3) 清浄区域は清浄等級に合った清浄度が維持されるよう管理しなければならない。
- 4) 作業所及び保管所への食べ物の持込、又は同所での喫煙をしてはならない。
- 5) 害虫やネズミを防ぐための対策を講じ、点検・確認しなければならない。

## ウ. 製造設備の洗浄

- 1) 製造設備の洗浄に使用する洗剤又は消毒剤は、残留せず、使用面に異常を生じさせないものでなければならない。
- 2) 洗浄した製造設備は、次回使用時まで汚染されないように維持・管理しなければならない。

## 9. 原資材及び製品の管理

### ア. 入庫管理

- 1) 搬入された原資材は、試験の結果適合判定が出るまで区分・保管しなければならない。ただし、適合判定を受けた原資材と確実に区別できる方策が講じられている場合はこの限りではない。
- 2) 搬入された原資材の外観及び表示事項を確認し、製造番号がない場合は管理番号を付与しなければならない。外装のほこり等を除去した後保管しなければならない。
- 3) 原資材が搬入されたら、製造単位又は管理番号別に試験用検体を採取し、試験中であることを表示して、検体の容器・包装に検体名、製造番号、採取日、採取者等を表示しなければならない。

### イ. 保管管理

保管管理は以下に従って行わなければならない。

- 1) 保管業務に従事しない者による保管所への出入りを制限しなければならない。
- 2) 原料薬品、資材、最終製品、不適合品及び返品された製品は、各々区画された場所に種類別に保管しなければならない。ただし、原資材及び最終製品の混同が生じる恐れのないシステムによって保管される場合はこの限りではない。
- 3) 原資材及び最終製品は床や壁に触れないように保管し、先入れ先出しによって出庫できるように整理・保管しなければならない。
- 4) 試験の結果不適合と判定された原資材は不適合表示をし、ほかの原資材と区別して迅速に処理しなければならない。
- 5) 表示材料は製品別、種類別に区分・保管しなければならない。表示内容が変更された場合には、以前の資材と混ざらないようにするための措置を講じなければならない。

### ウ. 出庫管理

- 1) 出庫は先入れ先出し方式で行わなければならない。そうしない場合には妥当な事由がなければならない。
- 2) 原資材は試験の結果適合と判定されたものだけを作業所に送らなければならない。
- 3) 最終製品は品質部署責任者が出庫承認したものだけを出庫しなければならない。製品名、製造番号、出庫日、取引先及び数量等を記録・管理しなければならない。

## 10. 苦情処理及び回収

動物用医薬品の品質についての苦情申告がある場合は、迅速に調査してその原因を究明し、適切な措置を講じなければならない。これを記録しなければならない。

ア. 製品に対する苦情を効果的に処理するために苦情処理規定を作成し運用しなければならない。

イ. 消費者から苦情を受けた場合には、速やかに苦情内容を調査してその原因を究明して、再発防止対策を設け、消費者に適切な措置を講じなければならない。

ウ. 苦情処理記録には、次の事項が含まなければならない。

- 1) 製品名及び製造番号
- 2) 苦情申立て者の氏名及び連絡先
- 3) 苦情受付年月日
- 4) 苦情内容
- 5) 苦情処理の結果及び措置事項

エ. 出荷された製品に重大な欠陥がある場合は迅速に対処し、その記録を保存しなければならず、再発防止対策を樹立して施行しなければならない。

オ. 回収品は隔離・保管し、定められた規定に従って措置しなければならない。

## 11. 自律点検

ア. 計画を樹立し、自主的に製造及び品質管理が当基準に適合しているかを定期的に自律点検しなければならない。ただし、基準逸脱や製品回収が頻繁に発生する等特別な場合には、自律点検を追加して実施しなければならない。

イ. 自律点検を実施できる者は、品質部署責任者又は品質部署責任者が指定する者で、当基準に関する知識と経験が豊富な者でなければならない。必要な場合は外部の専門家に依頼して行うことができる。

ウ. 自律点検は、事前に実施の目的・範囲等を定めて実施し、自律点検結果と改善要求事項等を含む報告書を作成しなければならない。改善要求事項については期限を定めて改善しなければならない。

## 12. 教育

動物用医薬品製造業者は、作業員が担当業務を効果的に行い動物用医薬品の品質を保証できるように、作業員に対して製造管理・品質管理その他必要な事項を定期的に教育しなければならない。教育記録を作成・保存しなければならない。

## 13. 実施状況評価申請及び判定

### ア. 評価申請

1) 当基準の実施状況について評価を受けようとする者は、別紙第30号書式による実施状況評価申請書を検疫本部長又は水産物品質管理院長に提出しなければならない。

2) 1)により当基準の実施状況の評価を受けようとする者は、評価申請日以前に、剤形別に3ロット以上の製造単位に対して当基準を適用した実績がなければならない。

### イ. 判定

検疫本部長又は水産物品質管理院長は、評価申請がなされた時は評価申請資料に基づいて製造所別及び剤形別に実態を調査し、当基準の実施状況に適合するか否かを判定する。

## 14. その他

ア. 検疫本部長又は水産物品質管理院長は当基準の実施のために当基準実施に関する詳細事項を定めることができる。

イ. 検疫本部長又は水産物品質管理院長は教育専門機関又は団体に当基準の実施に関する指導・教育を依頼することができる。

ウ. 動物用医薬品製造業者のうち生物学的製剤等を製造する者は、当基準のほかに別表6の基準を遵守しなければならない。

## 6.4「動物用医薬品等取扱規則」別表6

### 生物学的製剤等の製造及び品質管理基準

(第13条の2及び第14条第1項第5号・第8号関連)

#### 1. 用語の定義

当基準で使用する用語の意味は次のとおりである。

ア.「生物学的製剤」とは、物理的、化学的実験だけではその力価と安全性を評価できない、生物、生物に由来する物質、生物を利用して生成させた物質又はその類似合成による物質を含む動物用医薬品で、「薬事法」第52条第1項によれば、検疫本部長又は水産物品質管理院長がその製法、性状、性能、品質、及び保存方法とその他必要な基準を定める、ワクチン、抗血清、及び動物に直接適用される診断製剤等及びこれに類似した薬剤をいう。

イ.ア目の「これに類似した製剤」とは、遺伝子組換え動物用医薬品、細胞培養技術応用医薬品及び抗原抗体反応による製剤(ホルモン、抗生剤及び化学製剤類を除く)等をいう。

ウ.「連続培養法」とは、培養槽内で連続的に培地(生物を育てるのに必要な栄養素を含む液体又は固体)を供給し、連続的に培養液を排出しながら培養する方法をいう。

エ.「病原微生物」とは、製造工程で取り扱う人に対して感染性及び病原性があることが知られている細菌及びウイルス等をいう。

オ.「ワクチン」とは、疾患の予防、症状の軽減及び治療を目的として動物の能動免疫又は受動免疫を誘導するために生産された製剤をいう。

カ.「無菌操作区域」とは、無菌作業のための区域で、無菌物質又は滅菌処理された容器を取り出すことのできる場所、無菌製剤の充填又は密封作業をする場所及び無菌試験等の無菌操作をする場所のことをいう。

#### 2. 組織

生物学的製剤等の製造所の製造部署及び品質部署の責任者は、別表5「動物用医薬品の製造及び品質管理基準」第3号イ目及び第3号ウ目の事項及び次の各目の事項を履行しなければならない。

##### ア. 製造部署責任者

- 1) 当該生物学的製剤等の製造業務に従事する者以外の、作業所の中への出入りを制限し、製造過程にある生物学的製剤等が汚染されてはならない。
- 2) 製造工程に従事する作業員には動物の管理を任せてはならない。
- 3) 工程管理は可能な限り無菌操作区域外で行わなければならない。
- 4) 遺伝子組換え技術を用いて製造される生物学的製剤等の製造及び品質管理における安全確保のために、検疫本部長又は水産物品質管理院長が定めて告示する事項を遵守しなければならない。

##### イ. 品質部署責任者

- 1) 最終製品に対して行えない重要な試験検査は、適切な製造段階で行わなければならない。
- 2) 試験に使用する動物は、常に適切な管理下で飼育し、健康状態を点検した上で使用しなければならない。

3) 製造条件を評価するため、製造環境が適切にモニタリング(温度・湿度、微生物、浮遊粒子等)されていることを確認しなければならない。

### 3. 基準書

生物学的製剤等の製造業者は、生物学的製剤等の製造管理と品質管理を適切に行うために、別表5「動物用医薬品の製造及び品質管理基準」第4号ア目からエ目までに示されている標準書及び基準書に含めるべき事項に、次の各目の事項を追加しなければならない。

#### ア. 製品標準書

- 1) 出発物質の規格(起源、性質・状態、純度、成分及び含有量、製造管理及び品質管理方法と製造及び試験に使用される菌株、細胞株、組織等(以下、「生物由来原料」という。)に対する管理規定を含む)
- 2) 製造又は試験に使用する動物の規格(品種及び系統、飼育及び管理方法と遺伝的特性を含む)

#### イ. 品質管理基準書

- 1) 試験検査に従事する作業員の衛生管理に関する事項
- 2) 試験検査に使用する動物及び生物由来原料の管理に関する事項
- 3) 微生物等による試験・検査機器の汚染防止のための清掃及び消毒に関する事項

#### ウ. 製造管理基準書

- 1) 微生物等による製品の汚染防止対策に関する事項
- 2) 製造特性に応じた製造工程の管理に関する事項
- 3) 製造に使用する動物及び生物由来原料(試験に使用するものは除く)の管理に関する事項
- 4) シードロット及び細胞バンクの管理に関する事項(細胞株を使用して製造される生物工学技術を応用した生物学的製剤等の場合に限定する)

#### エ. 製造衛生管理基準書

- 1) 微生物等による作業所、製造施設及び器具等(試験・検査機器は除く)の汚染防止のための清掃及び消毒に関する事項
- 2) 病原性微生物等による作業員の感染防止対策に関する事項
- 3) 製造衛生の記録管理に関する事項

### 4. 文書

生物学的製剤等の製造及び品質管理等に関する文書の作成及び管理を適切に行うために、別表5「動物用医薬品の製造及び品質管理基準」第5号の事項と次の各目の事項を遵守しなければならない。

ア. 当該製品の使用により動物の健康に被害が生じた場合に原因を究明できるようにするために、製造、試験、保管及び搬入・搬出及び製造衛生管理等について作成した記録文書を製造日から5年間保存しなければならない。

イ. 生物学的製剤等の製造及び品質管理等について次の事項を記録した文書を備え置かなければならない。

- 1) 名称及び製造番号
- 2) 製造担当者の氏名
- 3) 製造開始年月日及び完了年月日

- 4) 製造に使用された生物由来原料(シードロット及び細胞バンクを含む)の名称
- 5) 製造工程
- 6) 生産された原液量
- 7) 小分け前の製剤総量
- 8) 小分け後の製剤内容量に応じた容器の数量
- 9) 製造又は試験に使用した動物の死体解剖に関する所見
- 10) 自主検査年月日及びその結果
- 11) 検定機関に提出した年月日、検定完了日及び検定結果
- 12) 有効期限

ウ. 製造又は試験に使用する生物由来原料について次の事項を記録し、これを備え置かなければならない。

- 1) 使用菌株の起源、名称、特性、保存方法、用途
- 2) 生物学的性質・状態に関する検査成績(病原性の有無を含む)及びその検査年月日
- 3) 保存及び継代培養(細胞増殖のために新しい培養皿に移して細胞の代を引き継いで培養する方法)の現況と数量
- 4) 引受者及び引継者の氏名及び住所(法人の場合には、その名称、代表者の氏名及び所在地)
- 5) 引受又は引継年月日

## 5. 管理

生物学的製剤等の製造者は、別表5「動物用医薬品の製造及び品質管理基準」第6号から第9号までの事項と次の各号の事項を遵守しなければならない。

### ア. 品質管理

- 1) 検体は混同又は交差汚染を防止するために適切な識別表示をし、区分して保管しなければならない。
- 2) 連続培養法で製造する場合は、その方法で必要とされる品質管理項目を追加して管理しなければならない。
- 3) 製造単位管理時に再現性及び適合性を維持するために、重要な製造工程段階の生成物を検体として採取し、適切な条件下で保管しなければならない。
- 4) 試験過程で微生物によって汚染された器材と動物の死体は、その製造所内で焼却しなければならない。ただし、消毒等の方法で保健衛生及び動物防疫に害がないように措置した器材についてはこの限りではない。

### イ. 製造管理

- 1) 製造工程中の汚染を防止するために次の事項を遵守しなければならない。
  - ア) 閉鎖式製造施設又はこれに準ずる施設を使用すること
  - イ) 調剤と充填は別の作業室で行うこと
  - ウ) 同じ設備でほかの製品を製造する場合は、清掃と消毒を徹底して汚染を防止すること
  - エ) 製造に使用する器具、物品等は洗浄し、必要であれば消毒又は滅菌後、前室より搬入すること
  - オ) 遠心分離による煙霧や混合作業により発生する粉末の飛散に対する防止対策を講じること

- 2) 有芽胞病原菌又は結核菌等を取り扱う器具・機械は各々専用で使用しなければならず、ほかの用途に使用されないために標示を付けなければならない。
- 3) 作業室及び器材は随時消毒又は滅菌しなければならない。
- 4) 発酵等の生物化学的反応が生じる場合には、温度、水素イオン濃度等、製造工定管理に必要な事項を連続的に測定し記録しなければならない。
- 5) 連続培養法で製造する場合、溶媒や培地は移送配管に問題がないかを確認後反応槽に投入し、反応槽に入った状態で滅菌しなければならない。
- 6) 連続培養法を使用する場合は、培養槽の培養条件を維持するために必要な措置を講じなければならない。
- 7) 製造に使用するシードロット及び細胞バンクは担当者だけが取扱い、ほかのシードロットと細胞バンクとは区別して保管し、相互に汚染されないよう管理しなければならない。
- 8) 生菌は培地が汚染されていない状態で維持され、製造工程中に汚染される恐れのない設備で取り扱わなければならない。
- 9) 製造工程で原料薬品又は製品を不活化する場合には、不活化しない原料薬品又は製品による汚染防止のために必要な措置を講じなければならない。
- 10) 溶媒等の液体原料薬品の投入時に使用されるフィルターと配管は接続又は分離して滅菌しなければならない。
- 11) 製造中に重量測定をする必要がある緩衝剤等の物質が少量の場合は、製造区域に保管することができる。
- 12) 精製工程で使用するカラムクロマトグラフィー装置は製品別に用途を指定して使用し、製造単位が変更されたら洗浄、滅菌又は消毒して使用しなければならず、必要な場合にはエンドキシン等をモニタリングする。
- 13) 生物学的製剤等を充填又は包装する場合は、生物学的製剤等に直接触れる容器又は包装材料を冷蔵施設で生物学的製剤等と同じ温度にあらかじめ冷却した後、充填又は包装しなければならない。ただし、生物学的製剤等に直接触れる容器又は包装材料が品質に影響を与えない場合はこの限りではない。
- 14) 病原微生物又は生物由来原料に汚染された又は汚染されたと疑われる次のものは、その製造所内で焼却処分しなければならない。ただし、消毒等の方法で保健衛生及び動物防疫に害がないように措置した物品の場合は焼却しなくてもよく、動物の死体又は汚物は委託して焼却できる。
  - ア) 製造又は試験に使用した物品
  - イ) 汚物
  - ウ) 動物の死体
- 15) 胞子を形成する細菌は不活化工程が終わるまで専用の施設で取り扱わなければならない。

#### ウ. 製造衛生管理

- 1) 作業室に入る時は清浄区域の等級に応じて洗浄・消毒、又は滅菌した作業服・靴・帽子及びマスクを着用しなければならない。
- 2) 生菌又は動物を取り扱う区域からほかの製品又は生物由来原料を取り扱う区域に入る時は、作業服や作業靴を交換する等の汚染防止対策を講じなければならない。

3) 正常ではない身体の状態(下痢、風邪、皮膚又は毛髪感染症、傷、原因不明の発熱等を含む)である又は伝染性疾患に感染した又は感染の疑いのある作業員は、製造作業に従事させてはならない。

4) 病原微生物に感染する恐れのある作業員は適切なワクチン接種及び定期的な検診を受けられるようにし、必要であれば追加接種を受けなければならない。

#### エ. 原資材及び製品の管理

1) 生物学的製剤等の専用の冷蔵庫又は冷凍庫を使用して、許可された保管温度を常に維持し、生物学的製剤等を保管しなければならない。

2) 生物学的製剤等(凍結して保管しなければならない製剤は除く)が凍結しないよう保管しなければならない。

#### オ. 動物の管理

1) 製造用又は試験用動物は常に健康状態を観察しながら飼育しなければならない。伝染性疾患に感染した又は感染が疑われる動物は、生物学的製剤等の製造又は試験に使用してはならない。

2) 生物学的製剤等を製造するために動物飼育所を選定したり、動物飼育所から搬入した動物を飼育・管理したりする場合は、次の事項を遵守しなければならない。

ア) 動物飼育所の飼育施設及び管理能力等を考慮して適切な飼育所を選ぶこと

イ) 動物の飼育業務に関する教育計画を樹立し、その計画に従って教育をすること

ウ) 動物の搬入前後に関する記録を作成して備え置くこと

エ) 動物の飼育業務管理指針書を作成して備え置くこと

オ) 動物に対して虐待行為等をしないこと

3) 製造所で使用する動物(試験に使用する動物は除く)については、検疫本部長又は水産物品質管理院長が定めて告示する製造用動物の飼育及び管理等に関する事項を遵守しなければならない。

#### カ. 遺伝子組換え生物の管理

生物学的製剤等を製造するために「遺伝子組換え生物の国家間の移動等に関する法律」第2条第1号に基づいた遺伝子組換え生物を使用する場合は、次の事項を遵守しなければならない。

1) 遺伝子組換え生物の生物安全教育に関する内容及び評価計画を樹立して実施し、その結果を保管すること

2) 遺伝子組換え生物の保管及び搬入・搬出に関する記録を作成して保管すること

3) 遺伝子組換え生物が自然環境に影響を与えないように第5号ア目からウ目までに従って製造及び品質管理を徹底すること

#### 6. 教育と訓練

生物学的製剤等の製造業者は、次の事項を含む教育訓練計画を樹立・作成し、作業員に必要な教育を定期的実施した後、その結果を評価して記録として保存しなければならない。

ア. 細菌学・ウイルス学・生物学・生物検定法・化学・薬学・医学・免疫学・獣医学等に関する事項

イ. 無菌操作区域、感染性又は感作性(sensitizing)が大きい原料薬品又は器材を取り扱う区域等、汚染に対する注意が必要な区域で働く作業員については、バイオハザード等に関する事項

ウ. その他、生物学的製剤等の動物用医薬品の製造及び品質管理に必要な事項



## 7. その他

動物用医薬品の製造業者又は輸入者等は、受益者負担原則に従って実態調査に必要な経費の全部又は一部を負担する。

## 6.5 「動物用医薬品等の製造・検査施設及び品質管理基準」別表

### [別表1]動物用医薬品の製造施設及び器具

#### 1. 液剤

品名	数量	備考
作業室	1か所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・工程が連続する場合を除く</li> <li>・兼用可能</li> <li>・兼用可能</li> <li>・兼用可能</li> <li>・悪臭等が発生する場合に限る</li> <li>・工程が連続する場合を除く</li> </ul>
包装室	1か所	
更衣室	1か所	
水洗施設	1か所	
原料坪量計量器	1 台	
混合タンク及び混合機	1 組	
分注機	1 組	
防臭施設	1 組	
換気施設	1 組	
作業台	1 台	

※消毒剤の製造時には別途の製造室を備えなければならない。

#### 2. 散剤

品名	数量	備考
作業室	1か所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・工程が連続する場合を除く</li> <li>・兼用可能</li> <li>・兼用可能</li> <li>・兼用可能</li> <li>・200kg以下</li> <li>・500kg以上1000kg以下</li> </ul>
包装室	1か所	
更衣室	1か所	
水洗施設	1か所	
原料坪量計量器	1 台	
小型混合機	1 台	
大型混合機	1 台	
大型計量器又は計量器	1 台	
包装機	1 台	
作業台	1 台	
集塵又は除塵施設	1 組	<ul style="list-style-type: none"> <li>・工程が連続する場合を除く</li> <li>・空調施設設置時を除く</li> <li>・合成する場合に限る</li> <li>・合成する場合に限る</li> <li>・空調施設設置時を除く</li> </ul>
合成室	1か所	
合成製造室	1か所	
除湿施設	1 組	

### 3. 配合飼料添加用散剤施設

品名	数量	備考
作業室	1か所	・別途の出入口を置く必要がある ・工程が連続する場合を除く
包装室	1か所	
更衣室	1か所	・兼用可能
水洗施設	1か所	
原料坪量計量器	1 台	・兼用可能
小型混合機	1 台	・500kg以下
大型混合機	1 台	・500kg以上
大型計量器又は計量器	1 台	
包装機	1 台	
作業台	1 台	・工程が連続する場合を除く
集塵又は除塵施設	1 組	
除湿施設	1 組	・空調施設設置時を除く

### 4. 注射剤及び抗生物質軟膏剤、抗生物質液剤

品名	数量	備考
作業室	1か所	・自動充填及び自動密封施設を使用する場合を除く
充填又は密封作業室	1か所	
更衣室	1か所	・兼用可能
高圧滅菌器	1 台	
原料坪量計量器	1 台	・油性・水性を区分
混合タンク及び混合機	各1組	
蒸留水製造施設	1 組	・空調施設設置時を除く
除湿施設	1 組	
除塵施設	1 組	
薬剤の充填施設	1 組	
容器の密封施設	1 組	
容器の洗浄施設及び洗浄室	1 組	・別途区画
容器の乾燥施設	1 組	・洗浄室内に設置
薬剤のろ過施設	1 組	
殺菌施設	1 組	・空調施設設置時を除く

### 5. 錠剤、顆粒及びカプセル剤又はこれに類似した製剤

品名	数量	備考
作業室	各1か所	
原料坪量計量器	1台	・兼用可能
顆粒製造機	1台	・顆粒剤に限る
カプセル充填機	1台	・カプセル剤に限る
特殊製剤製造機	剤形別に各1台配置	・特殊製剤に限る
包装機	1台	
打錠機	1台	・錠剤に限る
作業台	1台	・工程が連続する場合を除く

### 6. 外用剤及びこれに類似した製剤

品名	数量	備考
作業室	各1か所	
原料坪量計量器	1台	・兼用可能
外用剤用混合タンク及び混合機	1組	
外用剤用分注機	1組	
特殊製剤製造機	1組	・特殊製剤に限る
包装機	1台	
作業台	1台	・工程が連続する場合を除く

## [別表2] 検査施設及び試験器具

品名	数量	備考
実験室(水道、洗浄台を含む)	1か所	
実験台	1組	
試薬台	1組	
試薬棚及びガラス器具保管庫	各1組	
化学天秤及び分銅	1台	・電子天秤は分銅を除外
調剤用計量器及び分銅	1台	・電子天秤は分銅を除外
恒温水槽	1組	
恒温乾熱機及び一般乾熱機	各1組	
pH測定器	1台	
電気炉	1台	・温度調節が可能なもの
蒸留水製造機又は採取機	1組	・超純水製造機で代替可能
標準ふるい	1組	
比重計	1組	
冷蔵庫	1台	・300ℓ以上
スペクトロフォトメーター又はこれ と同等の機器	1台	
遠心分離機	1台	
無菌室又は検査可能な無菌ボツ クス	1組	・抗生物質製剤に限る
ゾーンリーダー又は力価測定用 器具	1組	・抗生物質製剤に限る
真空乾燥機又はカール・フィッシ ャー水分測定器	1組	・抗生物質製剤に限る
密封テスター又は同検査器具	1組	
培養器	1台	・抗生物質製剤及び注射剤に限る
融点測定器	1台	
液体クロマトグラフィー(HPLC)	1組	
パイロジェンテスター又は発熱性 物質の検査施設及び器具	1組	・注射剤に限る
ガラス容器試験器具(鉄製乳鉢、 ビュレット等)	1組	・注射剤に限る
異物検査器具	1組	・注射剤に限る
崩壊度測定器	1台	・錠剤に限る
その他必要なガラス及び器具類	-	

## [別表3] 生物学的製剤等の製造及び検査に必要な施設及び器具

品名	数量	備考
冷蔵庫(5℃)	1 台	・生産及び自主検査用
冷凍庫(-20℃以下)	1 台	・生産及び自主検査用
超低温冷凍庫(-80℃以下)	1 台	・生産及び自主検査用

培養器(細菌培養用)	1 台	・生産及び自主検査用
孵化器(小型、鶏卵培養)	1 台	・生産及び自主検査用
孵化器(大型、鶏卵培養)	1 台	・生産用
組織培養回転装置	1 式	・生産及び自主検査用
倒立顕微鏡	1 台	・生産及び自主検査用
顕微鏡(照明等を含む)	1 台	・生産及び自主検査用
化学天坪	1 台	・生産及び自主検査用
天秤	1 台	・生産及び自主検査用
pH測定器	1 台	・生産及び自主検査用
除塵機	1 台	・生産及び自主検査用
電気泳動装置	1 組	・生産及び自主検査用
恒温水槽	1 台	・生産及び自主検査用
細菌ろ過機(大型)	1 組	・生産用
細菌ろ過器(小型)	1 組	・生産及び自主検査用
イオン交換樹脂装置(再蒸留 水製造用)	1 組	・生産及び自主検査用
蒸留水製造機(大型)	1 組	・生産及び自主検査用
乾熱滅菌器	1 台	・生産及び自主検査用
コロニーカウンター	1 台	・生産及び自主検査用
磁気攪拌機	1 台	・生産及び自主検査用
ピペット洗浄機	1 台	・生産及び自主検査用
真空ポンプ	1 台	・生産及び自主検査用
振とう機	1 台	・生産用
除湿機	1 台	・生産及び自主検査用
高圧滅菌器(大型)	1 台	・生産用
高圧滅菌器(小型)	1 台	・生産及び自主検査用
遠心分離機(大型)	1 台	・生産用
遠心分離機(小型)	1 台	・生産及び自主検査用
分注タンク	1 台	・生産用
分注機(自動)	1 台	・生産用
コロイドミル(大型)又はホモゲ ナイザー	1 台	・生産用
キャッピング機	1 台	・生産用
真空検査機	1 台	・生産及び自主検査用
冷凍乾燥機	1 台	・生産用
組織粉碎機	1 台	・生産用
水分測定用真空乾燥機又は 水分測定器	1 台	・自主検査用
液体窒素保存容器	1 台	・生産及び自己検査用(該当ワクチンに限る)
CO2培養器	2 台	・生産用及び自主検査用
暗視野顕微鏡	1 台	・生産及び自己検査用(該当ワクチンに限る)
アンプルシーラー	1 台	・生産及び自己検査用
紫外線ランプ	1 台	・生産及び自主検査用
洗浄機	1 台	・生産用
噴霧器(大型)	1 台	・生産用
噴霧器(小型)	1 台	・生産及び自主検査用

## [別表4] 生物学的製剤の製造及び試験に使用する動物の飼育及び管理施設

1. 動物舎内部は飼育動物の観察等の管理業務遂行が容易な構造でなければならず、次の施設を備えていなければならない。

- ①家畜感染症の伝播防止等、被験動物が外部と接触しないようにしている施設
- ②自主検定製品別の被験動物が互いに接触しないようにする仕切りがある施設
- ③飼料、水を適切に供給できる施設
- ④試験に使用する動物の種別、感染程度別に別途飼育及び管理が可能な施設

2. 出入口の消毒槽施設

3. 動物舎の出入りを統制するためのロック装置等がある遮断施設

4. 試験に使用した動物を処理するための焼却炉及び焼却に必要な施設(ただし、廃棄物管理法により試験に使用した動物を他人に委託して処理する場合は例外とする。)

## [別表5] 動物用医薬品の製造及び品質管理実態評価表

### I.製造所の現状

工場所在地				
製造業者名				
代表者氏名			電話番号	
資本金(資産)			許可年月日	
製造部署責任者			品質部署責任者	
面積	敷地面積	建物面積	建物種類	建築年月日
	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>		
作業所面積	原資材倉庫	m <sup>2</sup>	包装作業室	m <sup>2</sup>
	最終製品倉庫	m <sup>2</sup>	品質管理室	m <sup>2</sup>
	秤量室	m <sup>2</sup>	その他作業室	m <sup>2</sup>
	製剤作業室	m <sup>2</sup>	合計	m <sup>2</sup>

従業員数	全従業員		製造従業員				品質の従業員		その他の従業員			本社		
	人		人(人) <sup>138</sup>				人(人) <sup>138</sup>		人			人		
区分	剤形	飼料添加剤	散剤	顆粒剤	タブレット	注射剤		液剤		注入剤	軟膏剤	生物学的製剤	ペレット剤	その他の剤形
						液状	粉末	外用	内用					
許可品目数														
生産品目数														
前年度生産量														
申請剤形														
その他特記事項：														

## 2.製造所及び作業所の施設評価

### 2-1.製造所

調査内容	適否判定 <sup>139</sup>	備考
1.製造作業を行う作業所があるか。		
2.ペニシリン及び性ホルモン製剤の作業所はほかの作業所と分離されており、別の空調設備が設置されているか。(ただし、交差汚染の防止や作業者の危害を防止するために具体的な措置を取っている場合は、分離及び別の空調設備を備えていない場合がある)		
3.作業所の施設は次の各目の基準を満たしているか。(ただし、閉鎖式機械設備の設置等で相互に汚染される恐れがない作業所は、分離したり区画したりしなくてもよい)		
ア.無菌製剤(無菌製剤、注射剤、点眼剤及び眼軟膏剤等をいう。以下同様)の作業所、生物学的製剤の作業所及びその他の製剤の作業所はそれぞれ分離されているか。		

<sup>138</sup> 獣医師又は薬剤師を表示する。

<sup>139</sup> 適否判定欄に適合：“○”，不適合：“×”，該当事項がない場合：“該当なし”を表示

イ.注射剤作業所、点眼剤作業所、顆粒剤作業所、散剤作業所、内・外用液剤作業所、注射剤作業所、軟膏剤作業所、その他製造工程が異なる製剤の作業所はそれぞれ区画されているか。		
4.作業所には、次の各目の施設及び器具を備えているか。(ただし、製造方法が原料合成等のように特殊であると認められる場合には、安全を確保するための適切な措置を講じ、その施設の一部を作業所以外に置くことができる)		
ア.製造する動物用医薬品の製造に必要な施設及び器具を備えているか。		
イ.製造する動物用医薬品の製造等に必要な用水施設を備えているか。		
ウ.衛生的なトイレ・更衣室及び水洗施設を備えているか。		
エ.ネズミ・害虫・ほこり等を防ぐことができる施設か。		
オ.製造施設の動物用医薬品との接触部分は動物用医薬品に悪影響を与えない材質か。		
カ.製造用水製造施設は製造所の屋内に設置されているか。(ただし、密閉構造である場合は屋外に設置することができる)		
キ.製造用水製造施設は、製造に必要な品質の製造用水を十分に生産できるか。		
ク.トイレ・休憩室・公務作業室及び食堂は作業所の外にあるか。(ただし、予備室又は通路等で作業室と分離したトイレや作業員が一時的に休憩を取るだけの休憩室の場合は、作業所内に置くことができる)		
5.製造所で製造する動物用医薬品の種類・剤形・製造方法及び製造施設に応じて、次の各目の施設を備えた作業室であるか。(動物用医薬品の製造方法が原料合成等のように特殊であると認められる場合には、作業室を置かなくてもよい)		
ア.作業台があるか。(ただし、汚染の心配がない製剤又は一貫作業で製造される場合は例外とすることができる)		
イ.相互に汚染防止のための施設又は高圧洗浄機等の洗浄器具を備えているか。		
ウ.粉塵を除去できる設備を備えているか。(粉塵が飛散する場合に限る)		
エ.湿度調節施設を備えているか。(吸湿性製剤を取り扱う場合に限る)		
オ.乾燥設備の自動温度調節が可能な施設を備えているか。(乾燥設備がある場合に限る)		
6.製造所で製造する動物用医薬品の種類・剤形・製造方法及び製造施設に応じて、原料秤量作業室、製品包装作業室、容器洗浄作業室を置いているか。(ただし、動物用医薬品の品質に影響を与えない範囲であるなら、各作業所別に置かなくてもよい)		
7.有毒ガスを処理するための施設を備えているか。(製造過程で有毒ガスが発生する作業所に限る)		
8.消毒施設を備えているか。(無菌製剤、内用液剤、軟膏剤、生物学的製剤に該当する)		
9.容量500kg以上の大型混合機を使用する散剤作業所はほかの製剤の施設と分離されており、その施設のうち抗生物質(抗菌剤を含む)作業施設は区分されているか。		
10.保管所は次の各目の設備を備えているか。		



ア.原料・資材及び製品を保管する保管所があるか。(保管所は衛生的で品質に影響を与えないように原料・資材及び製品別にそれぞれ区画しなければならない。ただし、原料・材料及び製品別に混ざる恐れがないように設備された場合は区画しなくてもよい)		
イ.不適合判定を受けた原資材又は製品は区分して保管しているか。		
ウ.原料・資材又は製品保管所は規定されている温度・湿度等の保管条件を維持できるか。		
エ.爆発又は発火の恐れがある動物用医薬品の保管場所は別に分離されているか。		
オ.法的に特別に規定された動物用医薬品の保管場所は分離されているか。		
カ.返品された製品は区別して保管しているか。		
11.廃水又は廃棄物処理が必要な場合、必要な設備及び器具を保有しているか。(ただし、廃棄物処理業者に委託して処理する場合を除く)		

## 2-2.最終製品動物用医薬品作業所<sup>140</sup>

調査内容	適否判定	備考
1.作業所の出入口と窓は完全に密閉できるものでなければならず、作業所には次の各目の施設を設置しているか。		
ア.製造する動物用医薬品の種類・剤形又は製造方法によって汚染を防止し、適切な温度及び湿度を維持できる空調設備を備えているか。		
イ.製造工程管理に必要な試験検査施設又は器具を備えているか。		
ウ.製造過程中的中間製品を品質に影響を与えないように保管できる施設を備えているか。(ただし、中間製品がない場合は除く)		
2.原料の秤量作業、動物用医薬品の調剤・充填作業及び閉栓、密封作業を行う作業室は、次の各目の基準を遵守しているか。		
ア.天井はほこりが落ちる心配がないように仕上げられ、床と壁は表面が滑らかで、ほこりや汚れを簡単に取除けるようになっているか。		
イ.室内の配管は掃除がしやすく、配管が壁を通る場合は隙間がないように仕上げられているか。		
ウ.出入口と窓は外部と直接通じないようになっているか。		
エ.作業室は、当該作業に従事していない者の通路とならないようになっていること。		
オ.粉末が飛散する原料秤量室及び作業室は除塵設備を備えているか。		
カ.照明器具は清掃しやすいように設置されており、作業に適した照度が維持されているか。		
キ.目視検査を行う場所の照明は、検査に支障がないように十分な照度を維持しているか。		
ク.排水口は露出せず、トラップを設置しているか。(露出型の場合は清掃と消毒が容易なように浅くなっているか)		

<sup>140</sup> 完成品動物用医薬品作業所は、前述の2-1.製造所の基準も満たさなければならない。

## 2-3.無菌製剤作業所<sup>141</sup>

調査内容	適否判定	備考
1.無菌製剤作業所に次の各目の施設と器具を備えているか。		
ア.無菌製剤の種類に応じた滅菌施設又は殺菌施設(加熱滅菌施設の場合は、滅菌作業中、その施設内のどの部分でも必要な滅菌条件を維持できる施設でなければならない)を備えており、無菌状態を維持できる保管施設を備えているか。		
イ.無菌試験に必要な施設及び器具を備えているか。		
ウ.異物検査に必要な施設及び器具を備えているか。		
エ.原料・製品及び容器の理化学的試験施設及びその試験に必要な器具を備えているか。		
カ.容器の自動洗浄及び密封施設を備えているか。		
キ.薬剤の調剤及びろ過施設を備えているか。		
ク.薬剤の重量及び容量を測定できる充填施設を備えているか。		
ケ.注射用水製造施設(蒸留水を必要とする注射剤を製造する場合に限る)を備えているか。		
コ.密閉検査に必要な施設及び器具(密閉状態の検査を行う場合に限る)を備えているか。		
サ.発熱性物質試験施設及びその試験に必要な器具(発熱性物質試験を行う必要がある場合に限る)を備えているか。		
シ.生物学的試験施設及びその試験に必要な器具(生物学的試験を行う必要がある場合に限る)を備えているか。		
2.原料の秤量作業、動物用医薬品の調剤・充填作業及び密封作業を行う作業室と廊下等の無菌作業が必要な管理区域は、次の各目の基準に従っているか。		
ア.除菌された空気を供給する施設を備えているか。		
イ.天井・床及び壁の表面は消毒液の噴霧洗浄に耐えられるようになっているか。		
ウ.作業室内に原料・資材等を搬入するための作業準備室を備えているか。		
エ.作業員の出入りのために、無菌作業に必要な管理区域と連結された作業員専用の更衣室と消毒施設を備えているか。		
3.無菌操作が必要な無菌原料の秤量及び調剤作業室や無菌製剤の充填及び密封作業室は、第2号による基準のほか、無菌室や無菌的条件を備えた無菌施設を備えているか。		

<sup>141</sup> 無菌製剤作業所は先の2-1.製造所及び2-2.完成動物用医薬品作業所の基準も満たさなければならない。

## 2-4.生物学的製剤作業所<sup>142</sup>

調査内容	適否判定	備考
1.作業所には次の各目の施設を備えているか。(ただし、生物学的製剤の種類及び製造方法により、当該製剤を製造するために必要でない施設は備えていない場合がある)		
ア.微生物の保存・保管施設を備えているか。		
イ.製造又は試験に使用する動物のうち、微生物に接種した動物を飼育・管理する施設を備えているか。		
ウ.製造又は試験に使用される動物を処理する施設を備えているか。		
エ.微生物を培地に移植する施設を備えているか。		
オ.微生物の培養施設を備えているか。		
カ.培養した微生物の採取・不活化・殺菌等を行う設備があるか。		
キ.原液の希釈液を調剤する設備を備えているか。		
ク.原液の希釈・分注設備及び容器の密封設備を備えているか。		
ケ.製造又は試験に使用した器具・機械等の消毒施設を備えているか。		
2.第1号による施設がある作業室は、天井・床及び壁の表面が洗浄と消毒に耐えられ、ほかの場所から分離又は区画されているか。		
3.第1号ア目、イ目、エ目、オ目又はケ目による施設が有芽胞病原菌又は結核菌等の高リスク病原体を取り扱うためのものである場合、その施設がある作業室は病原体の種類別に分離又は区画されて専用に使用することができるか。		
4.第1号エ目及びカ目からク目までの施設は次の各目の基準を遵守しているか。		
ア.除菌された空気を供給する施設を備えているか。		
イ.天井・床及び壁の表面は消毒液の噴霧洗浄に耐えられるようになっているか。		
ウ.作業室内に原料・資材等を搬入するための作業準備室を備えているか。		
エ.作業員の出入りのために、無菌作業に必要な管理区域と連結された作業員専用の更衣室と消毒施設を備えているか。		
オ.無菌操作が必要な無菌原料の秤量及び調剤作業室と無菌製剤の充填及び密封作業室は、ア目からエ目による基準のほか、無菌室や無菌的条件を備えた無菌施設を備えているか。		
5.作業所は、第1号に基づく施設のほか、次の各目の施設を備えているか。		
ア.製造又は試験に使用する動物の飼育及び管理施設を備えているか。(ただし、農林畜産検疫本部長が告示する基準に該当する機関の施設を利用して動物試験を行う場合は、これを備えていない場合がある)		
イ.培地及び希釈液の製造設備を備えているか。		

<sup>142</sup> 生物学的製剤作業所は、前述の2-1.製造所及び2-2.完成動物用医薬品作業所の基準も満たさなければならない。

ウ.製造又は試験に使用する器具・容器等の洗浄及び滅菌施設を備えているか。		
エ.製造に必要な蒸留水の製造施設を備えているか。		
オ.動物の死体やその他の汚物等の焼却施設と汚水の浄化施設を備えているか。また、動物の死体を委託処理する場合、保管施設を別途備えているか。		
6.第5号のイ目及びウ目の作業所は、次の各目の基準を遵守しているか。		
ア.天井はほこりが落ちる心配がないように仕上げられ、床と壁は表面が滑らかで、ほこりや汚れを簡単に取除けるようになっているか。		
イ.室内の配管は掃除がしやすく、配管が壁を通る場合は隙間がないように仕上げられているか。		
ウ.出入口と窓は外部と直接通じないようになっているか。		
エ.作業室は、当該作業に従事していない者の通路とならないようになっていること。		
7.保管施設に恒温装置・自動温度記録計やその他必要な計量機を備えているか。		

## 2-5.品質管理室設備

調査内容	適否判定	備考
1.検疫本部長が告示する原料・資材及び製品の品質を管理する試験室及び施設・器具を備えているか。(ただし、委託試験を行う場合は除く)		
2.微生物試験室は一般試験室と区画されているか。		
3.無菌試験室(必要な場合に限る)には、無菌室又は無菌的条件を備えた無菌施設があり、無菌施設の場合、外部と直接通じないように前室を備えているか。		
4.動物試験室(必要な場合に限る)は一般試験室と分離され、衛生的な状態に維持されているか。		
5.試験室は作業所の外に設置されているか。(ただし、工程管理のための試験室は作業所に置くことができる)		
6.試験に関連する文書・試薬及び安定性試験用検体を保管できるスペースが確保されているか。		
7.振動に敏感な試験機を保護する対策が立てられているか。		

## 2-6. 動物用医薬品の製造又は試験を委託する場合等

調査内容	適否判定	備考
1. 製造又は試験を委託しようとする動物用医薬品等の製造業者は、委託・受託を契約する前に、受託者の施設及び機構と人員を評価し、受託業務を支障なく遂行する能力があるかどうかを確認したか。		
2. 動物用医薬品等の製造業者が動物用医薬品等の製造又は試験を委託する場合、委託者及び受託者の範囲を遵守しているか。		
3. 製造又は試験の委託者は、製造又は試験が適切に行われるように受託者に対する管理・監督を徹底し、受託者から製造及び品質管理の記録に関する書類を受取、3年以上保存できるか。		
4. 製造委託者は製品標準書を作成し、委託者に提供しているか。		
5. 製造受託者は、委託者の製品標準書を基準に各製品別に製造管理基準書及び品質管理基準書を作成して、その基準書に基づく記録に関する書類を委託者に提出し、動物用医薬品を製造する際に使用した添加剤及び容器等に対する品質管理を徹底しているか。		
6. 試験委託者は、基準及び試験方法と試験用検体を委託者に提供しているか。		
7. 試験受託者は、各検体試験記録に関する書類を委託者に提出し、受託試験に必要な試薬及び標準品等の管理を徹底しているか。		
8. 製造又は試験の受託者は、製造工程に応じた製造又は試験に必要な施設及び器具を備え、その最終製品の品質管理を徹底しているか。		
9. 動物用医薬品製造業の許可を受けたり、申告をしたりして「飼料管理法」による飼料製造業の登録をした者が、動物用医薬品製造施設及び器具を飼料製造の施設及び器具として利用する場合、相互の汚染の恐れがないように維持・管理しているか。		

### 3.製造・品質管理評価

#### 3-1.環境及び施設管理

調査内容	適否判定	備考
1.環境管理		
ア.製品の品質に影響を与えないように、製造所のメンテナンスは適切に行われているか。		
イ.製造所は清潔に清掃して、整理整頓されており、必要な場所には消毒を行っているか。		
ウ.照明・温度・湿度及び換気は適切に維持されているか。		
エ.ネズミ・昆虫等が入らないように対策をしているか。		
オ.作業環境を管理する区域を設定し、製造する動物用医薬品の種類・剤形・製造方法及び製造施設等によって必要な清浄度を維持するように定期的に点検・管理しているか。		
カ.空調設備の性能を定期的に点検し、清浄等級及び作業室間の差圧が維持されるように管理しているか。		
キ.製造条件及び保管条件に適切な温度及び湿度が維持されるように定期的に点検しているか。		
2.施設管理		
ア.各施設は、以下の基準に基づいて定期的に点検し、動物用医薬品の製造及び品質管理に支障がないように維持・管理・記録されているか。		
1)作業所の機械・設備は製造工程の流れに従って配置されているか。		
2)製造用の重要機械・設備は、区分できるように番号やコードを付与して管理されているか。		
3)製造用水は必要な質と量が確保されているか。		
4)各種配管には区分できるように各々に内容物と流れる方向が表示されているか。		
5)潤滑油、冷媒等は動物用医薬品の品質に影響を与えないように管理されているか。		
6)作業所の下水溝は逆流を防ぐ仕組みになっており、定期的に消毒しているか。		
7)故障等で使用しない機械・設備は作業所に置かないか、又は使用できないことを表示しているか。		

#### 3-2.組織及び責任者

調査内容	適否判定	備考
1.組織		
ア.製造所に独立した製造部署と品質部署を設置して、各々に責任者を置き、各部署の責任者は兼任はしていないか。(ただし、全品目を委託する事業所の場合は兼任することができる)		
イ.責任者は、当基準に関する十分な知識と経験を持つ者であり、実務経験を持つ薬剤師であるか。(ただし、生物学的製剤の場合、製造部署の責任者は農林検疫畜産本部長が承認した者とする事ができる)		
ウ.製造業者は、製造部署及び品質部署の責任者に対して任された業務を遂行するのに支障がないように権限を与えているか。		
エ.部署責任者をはじめ、管理者の業務内容は、文書で明示されて、分掌されているか。		
オ.製造所には製造管理及び品質管理業務を適切に遂行できるように教育訓練を受けた適切な人員が配置されているか。		
2.製造管理部署責任者		
ア.製造管理を適切に履行するために、製品標準書、製造管理基準書及び製造衛生管理基準書に氏名を記載して署名を行って、承認を得て備置き、運用しているか。		

イ.製造指示書に従って作業を指示して、製造指示書に従って作業が進んでいるかどうかを点検・確認しており、これに対する逸脱がある場合は、これを調査・記録しているか。		
ウ.製造衛生管理及び保管管理が当基準どおりに履行されているかを点検・確認しているか。		
エ.原料・資材及び最終製品の保管管理担当者を指定しているか。		
オ.作業に異常が生じないように製造施設を点検し、維持・管理しているか。		
<b>3.品質管理部署責任者</b>		
ア.品質管理を適切に履行するために、製品標準書及び品質管理基準書を備え置いて運用(氏名の記載、署名、承認)しているか。		
イ.試験指示書に従い試験を指示。試験指示書に従って試験が進行されているかを点検・確認しており、逸脱及び基準逸脱がある場合はこれを調査・記録しているか。		
ウ.«3-1.環境及び施設管理»の環境管理に関する事項を承認し、主管しているか。		
エ.試験成績書及び製造単位別製造記録書の内容を検討し、製品の在庫を承認しているか。		
オ.試験結果に応じて原料・資材の使用有無、製造工程の進行の可否又は製品の在庫の可否を決定し、その結果をあらかじめ定めた手順に従って関連部署に通知しているか。		
カ.不適合品が当基準に従って定められた手順どおりに処理されているかを確認しているか。		
キ.«3-8.苦情処理及び回収»に関する事項を主管しているか。		
ク.自律点検を計画して推進しているか。		
ケ.品質試験に支障がないように試験機器を点検し、維持・管理しているか。		
コ.製造又は試験の受託者と主要原料・資材の製造業者を評価しているか。(該当する場合に限る)		
<b>4.委員会</b>		
ア.各種基準書を制定・改正する。当基準を円滑に運営するために、次の事項が含まれた委員会規定を作成し、委員会を構成して運営しているか。 1)委員会の目的 2)組織(委員長、委員及び幹事を含む)及び任務、必要であれば分野別の小委員会 3)会議の運営		

### 3-3.文書管理

調査内容	適否判定	備考
<b>1.文書の作成</b>		
ア.動物用医薬品の製造管理と品質管理を適切に履行するために、製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書及び品質管理基準書を作成して備え置いているか。また、当該文書の許可申請・申告に関連する部分は許可申請・申告内容と一致しているか。		
イ.文書は分かりやすく作成されており、作成された文書には製造部署責任者又は品質部署責任者の署名と承認年月日があるか。		
ウ.文書の作成者・検討者(又は確認者)及び承認者は、署名を登録後に使用しているか。		
エ.すべての記録文書は作業と同時に消えないインクで作成され、修正する場合は修正したい文字や文章の上に線を引いて修正前の内容が分かるようにし、修正された文書には、修正事由、修正年月日及び修正者の署名があるように作成されているか。		
オ.文書を改訂する時は、改訂事由及び改訂年月日等を記載して、製造部署責任者又は品質部署責任者の承認を受け、定期的に点検して最近改訂されたものであることを確認しているか。また、改訂前のものも一定期間保存しているか。		

2.文書の管理		
ア.文書の作成・改訂・承認・配布・回収・廃棄又は保存期間等の管理に関する事項が含まれた文書管理規定が作成されているか。		
イ.文書の保管期間については、別途規定がない場合は3年間、製品に関連する文書は当該製品の有効期間又は使用期間満了後1年まで、また法律等で別途規定されている場合はその規定に従って保存されているか。		
ウ.電子文書システムの場合には、許可された者だけが入力・変更又は削除することができるように設定されて、磁気テープ・マイクロフィルム・バックアップ等の方法で記録の毀損又は消失に備えており、必要であれば判読できる方法で出力が可能か。		
3.製品標準書		
次の各項の内容を記載した製品標準書を作成し、備えているか。		
<p>ア.製品名、剤形及び性状</p> <p>イ.許可申請・申告年月日及び許可・申告事項の変更年月日</p> <p>ウ.効能・効果、用法・用量及び使用上の注意事項</p> <p>エ.許可を受けた原料薬品及びその分量と製造単位当たりの基準量（必要であれば基準量の調整に関する事項）</p> <p>オ.製造工程のフローチャート及び詳細な工程別製造方法と工程検査項目及び方法（委託して製造する場合には、委託する工程の範囲を含む）</p> <p>カ.工程別の理論生産量及び収率管理基準</p> <p>キ.作業中の注意事項</p> <p>ク.原資材・中間製品・最終製品の基準及び試験方法（異物・昆虫の混入又は微生物による汚染等の恐れがある原資材は別途の基準及び試験方法を設定する）</p> <p>ケ.製造及び品質管理に必要な施設及び機器</p> <p>コ.保管条件</p> <p>サ.有効期限又は使用期限</p> <p>シ.履歴管理</p> <p>ス.作成・承認及び施行年月日</p> <p>セ.次の事項を含む製造指示書</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 製品標準書の番号</li> <li>2) 製品名、剤形及び性質・状態</li> <li>3) 製造番号、製造年月日及び有効期限（又は使用期限）</li> <li>4) 製造単位</li> <li>5) 使用された原料薬品の試験番号、許可された原料薬品の分量及び製造単位当たりの基準量</li> <li>6) 詳細な製造方法及び作業中の注意事項</li> <li>7) 重要工程の収率管理基準</li> <li>8) 製造指示者及び指示年月日</li> </ol> <p>ソ.その他必要な事項</p>		
4.製造管理基準書		
次の各項の内容を記載した製造管理基準書を作成し、備えているか。		
<p>ア.製造工程管理に関する事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 次の事項を記載した製造記録の作成（製造指示書と統合して作成することができる） <ol style="list-style-type: none"> <li>a.製品名、剤形及び性状</li> <li>b.製造番号及び製造年月日</li> <li>c.製造単位</li> <li>d.成分及び分量（必要であれば調整し、使用した量とその事由）</li> <li>e.使用した原料の試験番号</li> <li>f.工程別実際生産量と理論生産量の比較</li> <li>g.工程中に取った措置</li> <li>h.工程中の試験結果及び不適合の場合に取った措置</li> </ol> </li> </ol>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>i.作業員の氏名及び作業年月日</li> <li>j.注意事項又は特別に観察する事項</li> <li>2)作業所の出入り制限</li> <li>3)工程検査の方法、特に秤量と滅菌作業等の重要工程の二重点検方法</li> <li>4)使用する原料に対する適合判定の確認方法</li> <li>5)再加工方法</li> <li>イ.施設及び器具の管理に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)定期点検の周期及び点検方法</li> <li>2)作業中の施設及び機器の表示方法</li> <li>3)故障等の事故発生時の措置</li> <li>4)計測器の規格設定及び校正方法</li> </ul> </li> <li>ウ.原料管理に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)入庫時の品名、数量及び容器毀損の有無の確認と毀損時の処理方法</li> <li>2)保管場所及び保管方法</li> <li>3)試験不適合品の処理方法</li> <li>4)取扱時の混同及び汚染防止対策</li> <li>5)出庫時の先入れ先出し及び秤量された容器の表示事項</li> <li>6)在庫管理</li> <li>7)必要に応じて独自の使用基準(品質保証方法を含む)と長期保管時に外部にさらされる等の品質異常の懸念がある場合の再試験方法</li> </ul> </li> <li>エ.資材管理に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)入庫時の数量、規格の確認方法及び包装毀損の有無の確認方法と、これと異なる場合(数量、規格の不一致及び包装等の毀損時)の処理方法</li> <li>2)保管場所及び保管方法</li> <li>3)試験不適合品の処理方法</li> <li>4)出庫方法と使用後残って返却された表示材料の数量確認方法</li> <li>5)表示記載事項の変更時の措置</li> <li>6)取扱時の混同及び汚染防止対策</li> <li>7)在庫管理</li> <li>8)必要に応じて独自の使用基準(品質保証方法を含む)と長期保管時に外部にさらされる等の品質異常の懸念がある場合の再試験方法</li> </ul> </li> <li>オ.最終製品管理に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)入庫時及び出庫時の承認判定の確認方法</li> <li>2)保管場所と保管方法</li> <li>3)出庫時の先入れ先出しの方法</li> </ul> </li> <li>カ.委託製造の場合、その製造管理に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)原資材の供給、中間製品又は最終製品の輸送及び保管方法</li> <li>2)受託者の製造記録書の評価方法</li> </ul> </li> </ul>		
5.製造衛生管理基準書		
<p>次の各項の内容を記載した製造衛生管理基準書を作成し、備えているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア.作業員の健康管理及び健康状態の把握・措置方法</li> <li>イ.作業員の手洗い、消毒方法等衛生に関する事項</li> <li>ウ.作業服の規格、洗濯方法及び着用規定</li> <li>エ.作業室等の清掃(必要な場合は消毒を含む。以下同様)方法及び清掃周期</li> <li>オ.作業室等の清掃に使用する薬剤及び器具</li> <li>カ.清掃状態の評価方法</li> <li>キ.害虫やネズミを防ぐ方法及び点検周期</li> </ul>		
6.品質管理基準書		
<p>次の各項の内容を記述した品質管理基準書を作成し、備えているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア.次の事項を記載した試験指示書を作成しているか</li> </ul>		

1) 品名及び製造番号又は管理番号、製造年月日 2) 試験指示番号、指示者及び指示年月日 3) 試験項目及び試験基準 イ.検体の採取者、採取量、採取場所、採取方法及び採取時の注意事項(無菌条件下かどうか等)と採取時の汚染防止対策 ウ.試験結果を関連部署に通知する方法 エ.試験施設及び器具の点検 オ.安定性試験 カ.主成分及び最終製品等の保管用検体の管理 キ.標準品及び試薬等の管理及び取扱要領 ク.委託試験又は委託製造をする場合、検体の送付方法及び試験結果の判定方法 ケ.その他、品質部署責任者の義務履行に関連した詳細基準等の必要事項		
--	--	--

### 3-4.入出庫及び保管管理

調査内容	適否判定	備考
<b>1.入庫管理</b>		
ア.搬入された原料・資材は、試験結果適合判定が出るまで区分・保管されているか。(ただし、適合判定を受けた原料・資材と確実に区分できる方策が講じられている場合はこの限りではない)		
イ.搬入された原料・資材の外観及び表示事項を確認して、製造番号がない場合は管理番号を付与し、外装のほこりを除去した後、入庫しているか。		
ウ.原料・資材が搬入されたら、製造単位又は管理番号別に試験用検体を採取して、試験中であることを表示し、検体の容器・包装に検体名・製造番号・採取日・採取者等を記載しているか。		
<b>2.保管管理</b>		
ア.保管業務に従事しない者の保管所への出入りを制限しているか。		
イ.保管所の清潔さを維持し、原料・資材又は最終製品の保管に適切な温度と湿度を維持しているか。		
ウ.原料薬品、資材、最終製品、不適合品及び返品された製品は、各々区画された場所に種類別に保管されているか。(ただし、原資材及び最終製品の混同が生じる恐れのないシステムによって保管される場合は例外とすることができる)		
エ.原料・資材及び最終製品は、製造番号又は管理番号別に試験前後を表示し(資材は必要な場合に限る)、区分・保管しているか。(ただし、自動管理システムである場合は表示をしなくてもよい)		
オ.原料・資材及び最終製品は、床や壁に触れないように保管し、先入れ先出し方式によって出庫できるように整理・保管されているか。		
カ.試験の結果不適合と判定された原料・資材は、不適合表示を行い、ほかの原料・資材と区別して迅速に処理されているか。		
キ.表示材料は製品別、種類別に区分・保管し、表示内容が変更された場合には、以前の資材と混ざらないようにするための措置を講じているか。		
ク.原料・資材の保管出納記録書を作成して保管しているか。		
<b>3.出庫管理</b>		
ア.出庫は先入れ先出し方式で行われているか。(そうでない場合、妥当な事由があるか)		
イ.原料・資材は試験の結果適合と判定されたものだけを作業所に送っているか。		
ウ.最終製品は品質部署責任者が出庫承認したものだけを出荷しており、製品名、製造番号、出庫日、取引先及び数量等を記録・管理しているか。		

### 3-5.製造管理

調査内容	適否判定	備考
1.製造工程管理		
ア.当該作業に従事しない人の作業所への出入りを制限しているか。		
イ.作業前に施設及び器具の清潔状態を確認しているか。		
ウ.秤量する原料の量に応じて適切な性能の秤を備えて、秤量時に重量(又は容量)を二重チェックしており、定期的に校正しているか。		
エ.作業中の作業室と保管容器及び機械・設備には、製品名と製造番号等を表示しているか。		
オ.中間製品は、製品の均質性を確保するために必要な工程で適切な試験を行い、最終製品の規格に合うようにしているか。		
カ.中間製品は迅速に製造工程を完了し、保管時には品質が変化しないように保管しているか。		
キ.動物用医薬品を製造する場合には微生物の汚染防止に注意し、清浄等級に合うように管理しているか。		
ク.滅菌操作が必要な動物用医薬品は、滅菌前と滅菌後の中間製品相互間の混同が起きないように管理しているか。		
ケ.毎回の作業時に製造用水の水質を規定された方法に従って確認しているか。		
コ.製造工程中に基準逸脱した中間製品を再加工する場合は、品質部署責任者の承認を受け、その記録を保管しているか。		
サ.発熱性物質試験が適用される動物用医薬品の容器や栓は、発熱性物質を除去するために洗浄・滅菌されているか。		
2.包装工程管理		
ア.ほかの動物用医薬品やほかの製造単位を同時又は連続して包装する場合、動物用医薬品相互間の混同及び交差汚染と資材相互間の混同が起きないように作業室を区画・区分する等適切な方を設けているか。		
イ.包装作業を始める前に、前の作業の包装材が残っていないか確認しているか。		
ウ.表示材料は、作業前に品質部署の承認可否と製造番号等の印刷内容が正確かを確認して使用されており、包装ラインで印刷される資材は、その内容が製造記録書の指示どおりに印刷されているかを確認した上で使用されているか。		
エ.包装作業中の作業室、包装ライン又は機械・設備には製品名と製造番号を表示しているか。		
オ.包装作業の終了後、資材の引分量と使用量を比較して差がある場合は原因を調査して、使用して残った資材は出入庫内容を記録し、資材保管所に返却又は廃棄しているか。 また、製造番号等を印刷した表示材料は廃棄しているか。		
カ.製品の表示事項と包装の適合の可否を確認して記録しているか。		
キ.包装作業が完了した最終製品は、品質部署の適合判定が出るまでほかの製品と混同が起きないように保管されているか。		
ク.動物用医薬品の容器や包装に対して必要であれば気密又は密封等の試験・検査を行っているか。		
ケ.包装作業をした作業員の氏名と確認者の署名を記載しているか。		
3.返品及び再包装		
ア.返品された製品については、品目名、製造番号、数量、返品事由、返品した業者及び返品日とその処理内容及び処理日等、返品に関する内容を記録して保存しているか。		
イ.流通過程で返品された製品で次の事項をすべて満たした場合のみ再入庫又は再包装しているか。 1)適切な条件で保管されていたことが確認された場合		

2)一次包装容器が破損していない場合 3)使用期間又は有効期限が十分に残っている場合 4)試験・検査の結果、品質基準に適合することが確認された場合(ただし、試験・検査が不要な場合を除く)		
ウ.再入庫又は再包装作業は、品質(保証)部署の責任者の承認後に行われているか。		
エ.再包装する場合は品目及び製造番号に従って再包装を指示し、記録書に従って作業して適合と判定された後に入庫しているか。		
オ.再包装した製品には、製造番号等に再包装したものであることを示す表示をしているか。また、使用期限又は有効期限を変更していないか。		
カ.再入庫又は再包装できない返品の場合は別に保管し、規定に従って迅速に廃棄しているか。		

### 3-6.衛生管理

調査内容	適否判定	備考
1.作業員の衛生		
ア.作業員はもちろん訪問者も作業所に入る時は、清浄等級と作業の種類に応じて規定された作業服、靴、帽子、マスク等を着用しているか。		
イ.作業員に手洗い及び消毒方法、作業服着用規定等の衛生管理について教育・指導しているか。		
ウ.新規作業員及び在職作業員は定期的に健康診断を受けているか。		
エ.伝染性疾患等により動物用医薬品の品質に影響を与える可能性のある作業員が、動物用医薬品に触れる作業をしていないか。		
2.作業所の汚染防止		
ア.汚染や混同を防ぐためによく整理整頓し、清潔さを維持できるように清掃しているか。		
イ.作業所は、清掃方法、清掃周期、確認方法等の規定に従って清掃されているか。		
ウ.清浄区域は清浄等級に合った清浄度が維持されるように管理、定期的な点検がなされているか。		
エ.作業所及び保管場所に飲食物を持ち込んだり、喫煙をしたりしていないか。		
オ.害虫やネズミを防ぐ対策を講じ、定期的に点検・確認しているか。		
3.製造設備の洗浄		
ア.製造設備の洗浄に使用する洗剤又は消毒剤は、残留せず、使用面に異常を引き起こさないものを使用しているか。		
イ.製造設備の洗浄は、洗浄した人、洗浄日、洗剤等を記載した洗浄記録を作成して保存しているか。(この場合、洗浄記録はその製造設備の使用記録と統合することができる。)		
ウ.洗浄した製造設備は、次回使用時まで汚染されないように維持・管理され、洗浄後余り時間が経たないうちに使用されているか。		

### 3-7.品質管理

調査内容	適否判定	備考
1.試験管理		
<p>ア.原料・中間製品・最終製品・返品された製品及び試験を必要とする資材について、試験依頼ごとに試験指示書に従って試験を実施し、次の事項が含まれた試験成績書を作成しているか。(この場合、試験成績書は試験指示書、試験依頼書と統合することができる。)</p> <p>1)品名、製造番号又は管理番号、製造年月日</p> <p>2)試験番号</p> <p>3)試験項目・試験基準・試験結果及び項目別の適合結果</p> <p>4)判定結果</p> <p>5)試験者の氏名、判定者の氏名</p>		
<p>イ.原料・資材、中間製品及び最終製品は適合判定されたものだけを使用又は出庫しているか。(ただし、原資材の品質が継続して均質で、試験成績の信頼性が十分に保証される場合は、手順と基準を文書で定め、入庫するたびに必要項目のみ検査することができる。この時、確認試験及び目視検査は必ず行わなければならない。)</p>		
<p>ウ.試験の結果、基準逸脱がある場合には、その事由を調査して処理し、記録しているか。</p>		
<p>エ.最終製品の出庫承認のための評価は、製造記録書と中間製品及び最終製品の試験結果を総合して判定しているか。</p>		
<p>オ.試験記録(試験基礎データを含む)が正確であり、設定された基準に適合していることを試験者以外の者が確認しているか。</p>		
<p>カ.グラフ、計算式等、試験で得られたすべての記録(電子記録を含む)を試験成績書と一緒に保存しているか。</p>		
<p>キ.試験用検体を汚染又は変質しないように採取して、採取後は元の状態のまま包装し、検体が採取されたことを表示しているか。</p>		
<p>ク.試験機器、計測器及び記録計は、あらかじめ定めた計画書に従って定期的に校正・記録しているか。</p>		
<p>ケ.主成分及び最終製品の保管用検体は製造単位又は管理番号別に採取しており、保管用検体のうち、主成分は投入された最終製品の最終製造単位、最終製品は当該製造単位の有効期間又は使用期限後1年間保管しているか。</p>		
<p>コ.主成分及び最終製品の保管用検体と市販用製品の包装形態は同一であり、規定された試験項目(無菌試験、発熱性物質試験、不溶性微粒子試験、含量均一性試験は除く)を2回以上試験できる量を規定の保管条件で保管しているか。(製品が大型の場合は、大型包装で少量検体を保管又は大型包装と同一の材質の小型包装で保管することができる)</p>		
<p>サ.標準品、検体及び重要試薬に対する管理事項を記録しているか。</p>		
<p>シ.表示材料は、記載事項が変更されるたびに規定に合っているかどうかを確認し、変更された表示材料を保管しているか。</p>		
<p>ス.動物用医薬品に触れる包装材料は、動物用医薬品を変質させないか、動物やヒトに有害な材料でないかを確認した上で使用しているか。</p>		
<p>セ.製造用水を定期的にユースポイント等で製造用水を採取して、規定された試験方法に従って試験し、評価しているか。</p>		
<p>ソ.分析機器の性能は点検・確認されているか。</p>		
<p>タ.時間の経過と共に変化する恐れのある原料薬品を長期保管する場合、再試験して使用しているか。</p>		
<p>チ.試験用動物を適切に管理し、各々区分してその使用履歴を記録しているか。(該当する場合に限る)</p>		

### 3-8.苦情処理及び製品回収

調査内容	適否判定	備考
1.苦情処理		
ア.製品に対する苦情を効果的に処理するために苦情処理規定を作成しているか。		
イ.消費者から苦情を受けた場合には、速やかに苦情内容を調査してその原因を究明して、再発防止対策を設けて、消費者に適切な措置を講じ、処理内容を記録して保存しているか。		
ウ.苦情処理に関する記録には次の事項が含まれているか。 1)製品名及び製造番号 2)苦情申立者の氏名及び連絡先 3)苦情受付年月日 4)苦情内容 5)苦情処理の結果及び措置事項		
2.製品回収		
ア.出荷された製品に重大な欠陥があり、回収する必要があると判断された場合、迅速に回収しているか。		
イ.原因を解明して、製造又は品質管理に対する改善が必要な場合、改善措置を設け、再発防止対策を樹立して施行し、回収内容を記録して保存しているか。		
ウ.回収した製品は、通常の製品と混同されないように隔離・保管し、定められた規定に従って適切に措置されているか。		

### 3-9.自律点検

調査内容	適否判定	備考
1.計画を樹立し、自主的に製造及び品質管理が当基準に適合しているかどうかを定期的に自律点検しているか。ただし、基準逸脱や製品回収が頻繁に発生する等特別な場合には、自律点検を追加して実施しているか。		
2.自律点検を実施できる者は、当基準に関する知識と経験が豊富な者であり、品質部署責任者又は品質部署責任者が指定する者か、又は必要に応じて依頼した外部の専門家が実施しているか。		
3.自律点検は、事前に実施目的・範囲等を定めて実施して、自律点検結果と改善要求事項等を含む報告書を作成し、改善要求事項については期限を定めて改善しているか。		

### 3-10.教育

調査内容	適否判定	備考
1.動物用医薬品製造業者は、教育責任者又は担当者を指定し、教育の内容及び評価を含む教育規定(訓練を含む)を作成しているか。		
2.教育責任者又は担当者は、定期教育プログラムを作成して、作業員が担当業務を効果的に遂行し、動物用医薬品の品質を保証できるように製造管理・品質管理その他必要な事項を定期的に教育し、その教育記録を作成・保存しているか。		
3.新入社員については、業務に従事する前に十分な教育を受けているか。		

## 4. 剤形別評価

### 4-1. 経口固形剤(散剤、飼料添加剤、顆粒剤、錠剤等)

調査内容	適否判定	備考
1. 混合及び調剤		
ア. 製造単位は混合調剤に使用する混合機1台に収容できる容量か。(20kg以上の飼料添加剤を除く)		
イ. 混合調剤前に小分けされた原料の表示内容を確認しているか。		
ウ. 混合は、混同及び交差汚染を防止するために分離された部屋で作業されているか。(20kg以上の飼料添加剤を除く)		
2. 充填		
ア. 充填室は交差汚染を防止するために機械別に区画運用されているか。(20kg以上の飼料添加剤を除く)		
イ. 質量等の工程検査のための計量器が備わっており、検体間の混同を防止するための措置が講じられているか。		

### 4-2. 注射剤(液体、粉末、凍結乾燥注射剤)

調査内容	適否判定	備考
1. 調剤		
ア. 製造単位は、混合槽1槽に収容できる容量か。		
イ. 製造単位は、最終ろ過装置2台以上を使用した場合、同一性能かつ同一条件下でろ過されたものか。		
ウ. 製造単位は、同一性能の充填・密封機によって同一条件下で充填・密封されたものか。		
エ. 製造単位は、2台以上の滅菌装置又は1つの装置で数回に分けて滅菌された場合、温度・時間・圧力等が同じ条件下で行われたか。		
オ. 調剤から滅菌までの作業が1日で完了しない場合、汚染及び品質低下を防止する措置が講じられ、少なくとも翌日には滅菌作業が完了しているか。		
カ. 調剤用注射用水は当日製造されたものを使用して、当日製造されたものでない場合は、微生物の汚染防止のための施設に保管されたものを使用し、定期的に品質管理試験が行われているか。		
キ. 無菌操作を要する製品の場合、無菌室で秤量して、滅菌された容器に入れ、包装の外部及び器具等は清潔にし、消毒・滅菌しているか。		
ク. 無菌操作を要する製品の場合、細菌ろ過装置は組立後、滅菌して使用されているか。		
ケ. 細菌ろ過装置を使用する場合、薬液のろ過前後に欠陥の有無を確認する完全性試験を行っているか。		
コ. 細菌ろ過装置は、少量の薬液をあらかじめ通過させた後に主作業を行っているか。		
2. 充填・密封		
ア. 作業室は陽圧が維持されており、陽圧を中断する場合、事前に十分な時間を取って稼働させてから作業しているか。		
イ. 充填容器の最終洗浄は注射用水で行われているか。		
3. 滅菌		
ア. 滅菌時には、製造単位ごとの数量管理を行い、温度・時間・圧力等の条件を正確に把握できる計量器が付いているか。		
イ. 滅菌器の正常な機能が維持されているかどうかを定期的に点検しているか。		
ウ. 滅菌度試験のための検体は、滅菌器ごと、滅菌回数ごとに採取しているか。		

4.検査		
ア.異物検査は、自動異物検査機を使用するか、熟練した作業員による目視で行っており、異物検査機又は作業員に対する検証を定期的に行っているか。		
イ.密封検査は正確に検査できる方法で行われているか。		
ウ.異物及び密封検査の結果、不適合率が高い場合には、製造工程を点検して原因を究明し、適切な対策を講じているか。		

#### 4-3.液状製剤(内用液剤、外用液剤、注射剤等)

調査内容	適否判定	備考
1.調剤		
ア.製造単位は、混合槽1槽に収容できる容量か。		
イ.製造単位は、連続して2台以上の充填器を使用した場合は同一条件下で充填されたか。		
ウ.製造単位は、ろ過をする場合、最終ろ過装置2台以上を使用した場合は同じ条件下でろ過されたか。		
エ.製造単位は、滅菌を行う場合、2台以上の滅菌装置又は1台の装置で数回に分けて滅菌した場合、温度・時間等が同じ条件で行われたか。		
オ.調剤用水は、精製水(又はこれに準ずる水)以上の水を使用し、定期的に検査されているか。		
2.充填・気密		
ア.充填・密閉時の汚染防止のための適切な設備が整っているか。		
イ.外部の供給者から無菌状態で包装されて搬入された容器をそのまま使用する場合、汚染の有無を確認した上で使用しているか。		
ウ.製品容器は、材質と汚染度に応じて適切な方法で洗浄しているか。		
3.検査		
ア.異物検査は、製品の性状と容器の透明度に応じて適切な照明下で行われているか。		
イ.不透明な液体製剤は、異物が混入しないように適切な措置を講じられているか。		
ウ.異物検査の結果、不適合率が高い場合は、製造工程を点検して原因を究明し、適切な対策を講じているか。		
エ.適切な気密検査を実施しているか。		

#### 4-4.半固形剤(軟膏剤等)

調査内容	適否判定	備考
1.調剤		
ア.製造単位は、混合槽1槽に収容できる容量か。		
イ.製造単位は、連続して2台以上の充填器を使用した場合は同一条件下で充填されたか。		
2.充填		
ア.充填・気密時の汚染防止のための適切な設備が整っているか。		
イ.容器の清潔状態が該当する製品に適したレベルであることを確認しているか。		
ウ.製品容器は材質と汚染度に応じて適切な方法で洗浄されているか。		



#### 4-5.生物学的製剤

調査内容	適否判定	備考
1.各製品の製造に必要な施設、設備、装備がそろっているか。		
2.製造単位は、混合機1台及び冷凍乾燥機1台に収容できる容量か。		
3.混合調合前に小分けされた原料の表示内容を確認しているか。		
4.製造単位は、同一性能、同一乾燥下で密封されたものか。		
5.すべての調剤作業は、製剤ごとに区画された無菌室と適正な条件を維持している作業場で行われているか。		
6.製造工程ごとに適切な試験検査を実施しているか。		

#### 5.生物学的製剤等に追加される事項

##### 5-1.文書管理

調査内容	適否判定	備考
1.製品標準書		
ア.出発物質の規格(起源、性質・状態、純度、成分及び含有量、製造管理及び品質管理方法、製造及び試験に使用される菌株、細胞株、組織等(以下、「生物由来原料」という)の管理規定を含む)		
イ.製造又は試験に使用する動物の規格(品種及び系統、飼育及び管理方法と遺伝的特性を含む)		
2.製造管理基準書		
ア.微生物等による製品の汚染防止対策に関する事項		
イ.製造特性に応じた製造工程の管理に関する事項		
ウ.製造所で使用する動物及び生物由来原料(試験に使用するものを除く)の管理に関する事項		
エ.シードロット及び細胞バンクの管理に関する事項(細胞株を使用して製造される生物工学技術を応用した生物学的製剤等の場合に限る)		
3.製造衛生管理基準書		
ア.微生物等による作業所・製造施設及び器具等(試験・検査機器を除く)の汚染防止のための清掃及び消毒に関する事項		
イ.病原性微生物等による作業員の感染防止対策に関する事項		
ウ.製造衛生の記録管理に関する事項		
4.品質管理基準書		
ア.試験検査に従事する作業員の衛生管理に関する事項		
イ.試験検査に使用する動物及び生物由来原料の管理に関する事項		
ウ.微生物等による試験・検査機器の汚染防止のための清掃及び消毒に関する事項		
5.次の各目に該当する事項を作成し、備えているか。		
ア.当該製品の使用により動物の健康に被害が生じた場合に原因を究明できるようにするために、製造、試験、保管及び搬入・搬出と製造衛生管理等について作成した記録文書を製造日から5年間保存しているか。		
イ.生物学的製剤等の製造及び品質管理等に関する次の事項を記録した文書を備え、これを5年間保存しているか。 1)名称及び製造番号 2)製造担当者の氏名 3)生産開始年月日及び生産完了年月日		

4) 製造に使用された生物由来原料(シードロット及び細胞バンクを含む)の名称 5) 製造工程 6) 生産された原液量 7) 小分け前の製剤総量 8) 小分け後の製剤内容量に応じた容器の数量 9) 製造又は試験に使用した動物の死体解剖に関する所見 10) 自主試験年月日及びその結果 11) 検定機関に提出した年月日、検定完了日及びその検定結果 12) 有効期限		
ウ 製造又は試験に使用される生物由来原料について次の事項を記録し、これを備え置かなければならない。 1) 使用菌株の起源、名称、特性、保存方法、用途 2) 生物学的性質・状態に関する検査成績(病原性の有無を含む)及びその検査年月日 3) 保存及び継代培養の現況と数量 4) 引受者及び引継者の氏名及び住所(法人の場合はその名称、代表者の氏名及び所在地) 5) 引受又は引継年月日		

## 5-2. 製造管理部署責任者等の遵守事項

調査内容	適否判定	備考
<b>1. 製造管理部署責任者</b>		
ア. 製造所内には当該生物学的製剤等の製造業務に従事する者以外の出入りを禁止し、製造過程にある生物学的製剤等が汚染されないようにしているか。		
イ. 製造工程に従事する作業員に動物管理を任せていないか。		
ウ. 工程管理は可能な限り無菌操作区域外で行っているか。		
エ. 遺伝子組換え技術を用いて製造される生物学的製剤等の製造及び品質管理における安全確保のために、農林畜産検疫本部長が定めて告示する事項を遵守しているか。		
<b>2. 品質管理部署責任者</b>		
ア. 最終製品に対して行えない重要な試験検査は、適切な製造段階で実施されているか。		
イ. 試験に使用する動物は、常に適切な管理下で飼育し、健康状態を確認した上で使用できるようにしているか。		
ウ. 製造条件を評価するための温度・湿度、微生物と浮遊粒子等の製造環境に対するモニタリングが適切に行われているかを確認しているか。		
<b>3. 製造業務に従事する作業員</b>		
ア. 製造作業室に入る時は、消毒した作業服・靴・帽子及びマスクのみを着用しているか。		
イ. 生菌又は動物を取り扱う区域から、ほかの製品又は微生物を取り扱う区域に入る時は、作業服を交換する等、汚染防止対策を遵守するようにしているか。		
ウ. 人獣共通感染症病原体による感染の懸念がある作業員は、適切なワクチンの接種を受け、定期的に検診を受けるようにしているか。		
エ. 結核菌関連製品を製造する作業員は定期的に検診を受けるようにしているか。		

### 5-3.製造及び品質管理

調査内容	適否判定	備考
1.製造管理		
<p>ア.製造工程中の汚染を防止するために次の事項を遵守しているか。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)閉鎖式製造施設又はこれに準ずる施設を使用すること</li> <li>2)調剤と充填は別の作業室で行うこと</li> <li>3)同じ設備でほかの製品を製造する場合は、洗浄及び消毒を徹底して汚染を防止すること</li> <li>4)製造に使用する器具、物品等は洗浄し、必要であれば消毒又は滅菌後、前室より搬入すること</li> <li>5)遠心分離による煙霧や混合作業により発生する粉末の飛散に対する防止対策を講じていること</li> </ol>		
<p>イ.有芽胞病原菌又は結核菌等危険性の高い病原菌等を取り扱う器具・機械は、各々専用で使用するようにし、標示を付けてほかの用途に使用しないようにしているか。</p>		
<p>ウ.作業室及び器材は随時消毒又は滅菌しているか。</p>		
<p>エ.発酵等の生物化学反応が生じる場合には、温度、水素イオン濃度等、製造工程管理に必要な事項を連続的に測定して記録しているか。</p>		
<p>オ.連続培養法で製造する場合、溶媒や培地は移送配管に問題がないかを確認後反応槽に投入し、反応槽に入った状態で滅菌しているか。</p>		
<p>カ.連続培養法を使用する場合、培養槽の培養条件を維持するために必要な措置を講じているか。</p>		
<p>キ.製造に使用するシードロット及び細胞バンクは担当者だけが取扱い、ほかのシードロットと細胞バンクとは区分して保管し、相互に汚染されないように管理しているか。</p>		
<p>ク.生菌は培地が汚染されていない状態で維持され、製造工程中に汚染される恐れがない設備で取り扱っているか。</p>		
<p>ケ.製造工程で原料薬品又は製品を不活化する場合には、不活化しない原料薬品又は製品による汚染防止のために必要な措置を講じているか。</p>		
<p>サ.溶媒等の液体原料薬品の投入時に使用されるフィルターと配管は接続又は分離して滅菌されているか。</p>		
<p>シ.精製工程で使用するカラムクロマトグラフィー装置は製品別に用途を指定して使用されており、製造単位が変更されたら洗浄、滅菌又は消毒して、必要な場合にはエンドトキシン等をモニタリングして使用しているか。</p>		
<p>ス.生物学的製剤等を充填又は包装する場合は、生物学的製剤等に直接触れる容器又は包装材料を冷蔵施設で生物学的製剤等と同じ温度にあらかじめ冷却した後、充填又は包装しているか。(ただし、直接触れる容器又は包装材料が製品の品質に影響を与えない場合を除く)</p>		
<p>セ.病原微生物又は生物由来原料に汚染された又は汚染されたと疑われる次のものは、その製造所内で焼却処分しているか。ただし、消毒等の方法で保健衛生及び動物防疫に害がないように措置した物品の場合は焼却しなくてもよく、動物の死体又は汚物は委託して焼却できる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)製造又は試験に使用した物品</li> <li>2)汚物</li> <li>3)動物の死体</li> </ol>		
2.品質管理		
<p>ア.検体は混同及び交差汚染を防止するために適切な識別表示をし、区分して保管されているか。</p>		
<p>イ.連続式培養方法で製造する場合は、その方法で必要とされる品質管理項目を追加して管理しているか。</p>		
<p>ウ.製造単位管理時に再現性及び適合性を維持するために、重要な製造工程段階の生成物を検体として採取し、適切な条件下で保管しているか。</p>		

エ.試験過程で微生物によって汚染された器材と動物の死体は、その製造所内で焼却されているか。ただし、消毒等の方法で保健衛生及び動物防疫に害がないように措置した器材は除く。		
<b>3.製造衛生管理</b>		
ア.作業室に入る時は、清浄区域の等級に応じて洗浄・消毒又は滅菌した作業服・靴・帽子及びマスクを着用しているか。		
イ.生菌又は動物を取り扱う区域からほかの製品又は生物由来原料を扱う区域に入る時は、作業服及び作業靴を交換する等の汚染防止対策を設けて適用しているか。		
ウ.正常でない身体の状態(下痢、風邪、皮膚又は毛髪の感染症、傷、原因不明の発熱等を含む)である又は伝染性疾患に感染した又は感染の疑いのある作業員を製造作業に従事させていないか。		
エ.病原微生物に感染する恐れがある作業員は、適切なワクチン接種及び定期的な検診を受けるようにし、必要であれば追加接種を受けているか。		
<b>4.原料・資材及び製品の管理</b>		
ア.生物学的製剤等の許可された保管温度を維持するために、生物学的製剤等の専用の冷蔵庫又は冷凍庫を使用して保管しているか。		
イ.生物学的製剤等(凍結して保管する製剤を除く)が凍結しないように保管されているか。		
<b>5.動物の管理</b>		
ア.製造用又は試験用動物は常に健康状態を観察しながら飼育しなければならず、伝染性疾患に感染した又は感染が疑われる動物を生物学的製剤等の製造又は試験に使用していないか。		
イ.生物学的製剤等を製造するために動物飼育所を選定したり、動物飼育所から搬入した動物を飼育・管理したりしようとする場合には、次の事項を遵守しているか。 1)動物飼育所の飼育施設及び管理能力等を考慮して適切な飼育所を選定すること 2)動物の飼育業務に関する教育計画を樹立し、その計画に従って教育を行うこと 3)動物の搬入前後に関する記録を作成して備え置くこと 4)動物の飼育業務管理指針書を作成して備え置くこと 5)動物に対して虐待行為等をしないこと		
<b>6.遺伝子組換え生物の管理</b>		
ア.生物学的製剤等を製造するために「遺伝子組換え生物の国家間移動等に関する法律」第2条第1号に基づいた遺伝子組換え生物を使用する場合は、次の事項を遵守しているか。 1)遺伝子組換え生物の生物安全教育に関する内容及び評価計画を樹立して実施し、その結果を保管すること 2)遺伝子組換え生物の保管及び搬入・搬出に関する記録を作成して保管すること 3)遺伝子組換え生物が自然環境に影響を与えないように「5-3.製造及び品質管理」1～3に従って製造及び品質管理を徹底すること		
<b>5.教育・訓練</b>		
生物学的製剤等の製造業者は、次の事項を含む教育訓練計画を樹立・作成し、作業員に必要な教育を定期的実施した後、その結果を評価して記録として保存しているか。 ア.細菌学、ウイルス学、生物学、生物検定法、化学、薬学、医学、免疫学、獣医学等に関する事項 イ.無菌操作区域と感染性又は感作性が大きい原料薬品又は器材を取り扱う区域等、汚染に対する注意が必要な区域で働く作業員については、バイオハザード等に関する事項 ウ.その他、生物学的製剤等の動物用医薬品の製造及び品質管理に必要な事項		

#### 5-4.自己検査(動物舎及び動物管理等)

調査内容	適否判定	備考
1.実験施設及び器具		
ア.各種微生物の特性に応じて区画された作業室及び無菌室が設置されているか。		
イ.微生物の保管、培養設備及び装備は完備されているか。		
ウ.微生物の採取、不活化及び殺菌等を行う設備が整っているか。		
エ.試験に使用した器具、機械等に対する滅菌、消毒を行う設備があるか。		
2.動物舎		
ア.環境		
1)動物舎は民家から隔離されているか。		
2)地形、水量、水質等が自然条件に適しているか。		
3)動物舎及び試験区域の範囲に柵、鉄条網等を設置し、外部と遮断されているか。		
4)車両出入り規制と自己消毒ができる設備が整っているか。		
イ.施設		
1)動物舎飼育施設は、自己検査の業務機能を遂行できるように、被験動物の生産及び飼育室と自己検査の動物試験室(安全、感染、罹患動物舎等)に区分された施設区域を備えており、維持管理されているか。		
2)動物舎の床、内壁、天井等は、耐水性消毒薬に侵食されない材料で施工されているか。		
3)自己検査試験の円滑な遂行のために、検疫室、隔離室、飼料及び装備保管室、洗浄及び滅菌室、廃棄物及び死体処理室、焼却場及び焼却炉の設置、消毒槽、浄化槽、更衣室、シャワールーム、給排水設備、試験室及び運営管理室等の付帯施設を備えているか。		
4)動物舎の温度、湿度、換気、空気の清浄度が適正なレベルに維持されているか。		
5)飼料、わら、水等の貯蔵庫が設置されているか。		
3.動物管理		
ア.動物の検収、検疫、隔離は適切に行われており、健康観察記録書は維持されているか。		
イ.飼育施設、器具類の衛生的な管理が行われているか。		
ウ.飼料の保管管理は適切に行われているか。		
オ.同一動物舎で異なる試験が実施される場合、適切な区分及び識別がなされているか。		
カ.被験動物又は動物死体に対する焼却処理の台帳は記録され維持されているか。		
キ.廃棄物や排水の衛生的な処理は適切に行われているか。		
ク.被験動物の選択に関しては、購入前に飼育管理状況等の情報を入手して把握し、その記録は維持されているか。		
ケ.微生物の特性に応じて被験動物区域別に管理者が区分されているか。		
4.高病原性株の管理		
ア.高病原性株の保管室は隔離されており、 $-80^{\circ}\text{C}$ 以下又は凍結乾燥保存されているか。		
イ.高病原性株はロット単位で体系的に区分し整理されており、管理運用は適切に行われているか。		
ウ.高病原性株の管理責任者は指定されているか。		
5.自己検査		
ア.自己検査は国家検定動物用医薬品の検定基準に基づき実施されているか。		
イ.自己検査の試験成績書を記録し保存しているか。		
ウ.自己検査品の抜き出し及び封印処理は適切に行われているか。		
エ.自己検査品は品目及び製造番号別に区分して保存され、管理されているか。		

オ.保管品の保存管理は適切に行われているか。		
カ.合格及び不合格品に対する処理内訳が記録され保存されており、報告が直ちに実施されているか。		
キ.被験動物についての自主管理指針は体系的に作成・運営されているか。		

# 台湾

## 1. 動物用医薬品の所管省庁・関係法令

### 1.1 所管省庁

台湾において動物用医薬品を所管しているのは農業部である。2023年8月1日、行政院農業委員会が農業部に格上げされた<sup>143</sup>ことに伴い、所管省庁が変更された。管轄当局は、中央レベルでは農業部、直轄市レベルでは直轄市政府、県(市)レベルでは県(市)政府である。農業部の下部組織である動植物防疫検疫局と獣医研究所動物用医薬品検定センターが、医薬品管理に関する指示及び医薬品管理を担っている。

法令根拠は、「動物用薬品管理法」<sup>144</sup>第2条及び「農業部組織法」<sup>145</sup>である。「農業部組織法」第1条で、行政院が全国の農業、水産、林業、及び畜産の行政事務を処理するために農業部を設置すること、第2条第4項で、農業部が畜産及び動物保護の政策と規制の計画、研究、管理、及び監督を担当すること定められた。また、第2条第8項に、農業部の附属機関が動植物の伝染病予防と検疫に関する業務を担当することが明記されている。

---

<sup>143</sup> 行政院人事総局「電子ニュース」(<https://www.dgpa.gov.tw/information?uid=82&pid=8087>、最終アクセス日:2023年8月5日)

<sup>144</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日:2023年8月2日)

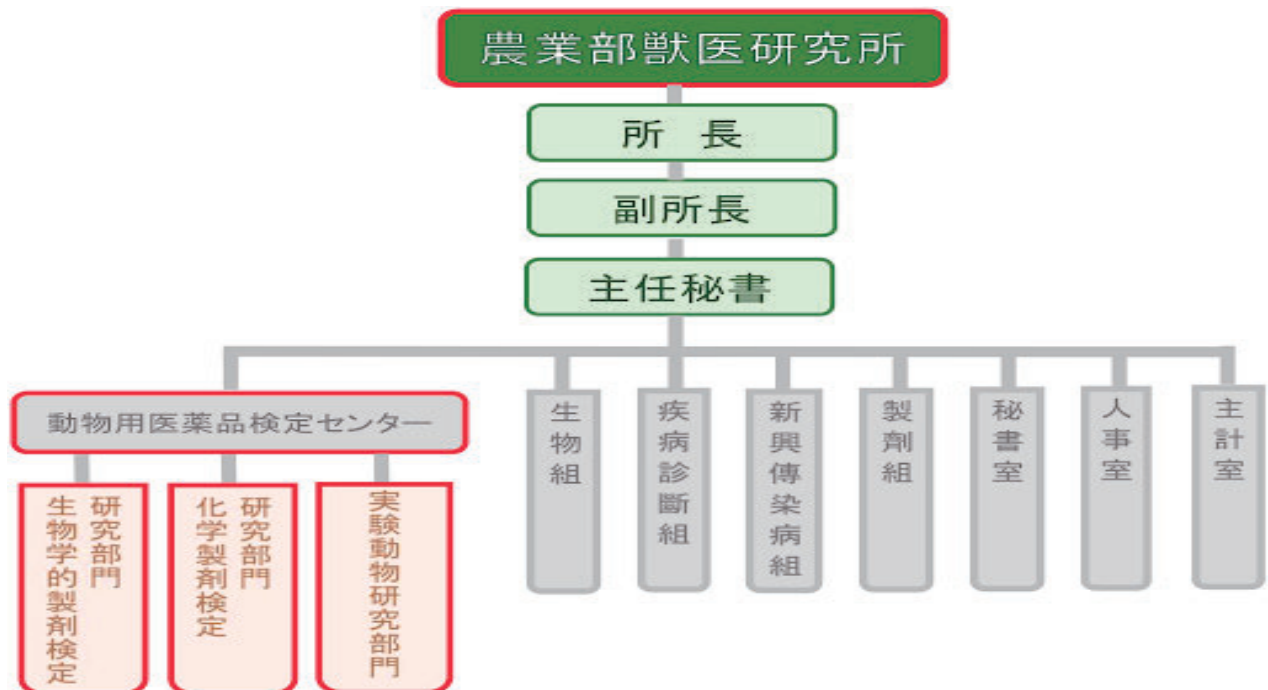
<sup>145</sup> 農業部組織法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0000049>、最終アクセス日:2023年10月17日)

図19: 農業部組織図<sup>146</sup>



出所: 農業部ウェブサイト

図20: 農業部獸医研究所 組織図<sup>147</sup>



出所: 農業部獸医研究所ウェブサイト

<sup>146</sup> 農業部「組織図」(<https://www.moa.gov.tw/ws.php?id=8715>、最終アクセス日: 2023年8月24日)

<sup>147</sup> 獸医研究所「組織図」

(<https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=vTJriE8%2fLqI%3d>、最終アクセス日: 2023年8月2日)



### 1.1.1 農業部動植物防疫検疫局

動物用医薬品に関する事柄は、農業部の下部組織である動植物防疫検疫局の事業である。法令根拠は、「農業部組織法」<sup>148</sup>及び「農業部動植物防疫検疫局組織法」<sup>149</sup>である。行政院農業委員会が農業部に格上げされたことに伴い、行政院で可決された農業部組織法に動植物防疫検疫局の役割が明記された。

「農業部組織法」第5条第3項で、農業部にある8つの下部組織のうち動植物防疫検疫局が動物の疫病予防、検疫、家畜及び家禽の食肉加工政策、並びに管理事項の計画と実施を行うことが定められた。また「農業部動植物防疫検疫局組織法」第1条で、動植物防疫検疫局の設置目的、第2条で、当局の業務には動物医薬品に関する政策及び規定の策定、技術研究及び検査基準の立案・実施・監督が含まれることが定められた。

動植物防疫検疫局は以下の業務を担っている<sup>150</sup>。

- 動物用医薬品に関する法令の起草、改正、解釈
- 動物用医薬品に関する国際協力・交流、国際事務の取扱
- 動物用医薬品の検査、登録
- 技術移転、産学連携プログラム、ワクチン産業育成
- 動物用医薬品の品質や残留薬物等の検査技術の研究、モニタリング
- 動物用医薬品の製造工場の管理

### 1.1.2 農業部獣医研究所

獣医研究所は農業部の下部組織として以下の業務を担っている<sup>151</sup>。

- 獣医学科学技術の実験研究の計画及び実施方法の企画・提案
- 動物の疾病の予防・治療・検査、診断技術の研究・応用
- 動物感染症の診断・同定・モニタリング、及び予防の研究
- 獣医学疫学、獣医学病理生物学、及び獣医学の公衆衛生に関する研究
- 動物用ワクチン及び診断薬の開発・研究・製造・供給
- 獣医学科学技術の研修・研究・協力、及び防疫技術の推進・広報
- 動物用医薬品検査技術の研究開発、検査サービス、研修及び推進
- その他獣医学研究に関連する事項

<sup>148</sup> 農業部組織法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0000049>、最終アクセス日：2023年10月17日)

<sup>149</sup> 農業部動植物防疫検疫局組織法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0000052&kw=%E8%BE%B2%E6%A5%AD%E9%83%A8%E5%8B%95%E6%A4%8D%E7%89%A9%E9%98%B2%E7%96%AB%E6%AA%A2%E7%96%AB%E7%BD%B2>、最終アクセス日：2023年10月17日)

<sup>150</sup> 農業部動植物防疫検疫局「動物用医薬品に関する情報」 (<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=10344>、最終アクセス日：2023年8月2日)

<sup>151</sup> 農業部「獣医研究所」 (<https://www.moa.gov.tw/ws.php?id=2514374>、最終アクセス日：2023年8月27日)

### 1.1.3 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター

2023年8月に農業部が設置されたことに伴って、動物用医薬品管理支局は行政部農業委員会から農業部動植物防疫検疫局獣医研究所に移管され、「農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター」と改称された。

同センターは、中央及び地方自治体の動物用医薬品を管轄する当局をサポートするため、動物用医薬品及び薬物含有飼料添加物の技術研究所試験を実施し、「動物用医薬品管理法」と「飼料管理法」の関連規定を施行する<sup>152</sup>。

業務は以下のとおりである<sup>153</sup>。

- 臨床検査
- 技術コンサルティング、許可発行にかかわる検査、新薬の受託試験、工場検査、医薬品の製造管理及び品質管理の基準(GMP)コンサルティング等のサービス
- 法令施行のためのサンプル検査及び調査支援
- 研究開発
- 特定実験動物材料の生産・供給

農業部獣医研究所動物用医薬品検定センターには生物学的製剤検定研究部門、化学製剤検定研究部門、実験動物研究部門の3つの部門があり、それぞれの業務は以下のとおりである。

表6: 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター各部門の業務

生物学的製剤検定研究部門 <sup>154</sup>
1) 動物用生物学的製剤のバッチごとの検査
2) 市販の動物用ワクチンのサンプル検査
3) 動物ワクチンに関連する偽造薬物、規格外薬物、及び禁止薬物の検出・検査への協力
4) 動物用ワクチン新薬の登録申請の審査
5) 動物用生物学的製剤の検査技術の改良及び試験研究
6) 動物用生物学的製剤の技術審議及びGMP医薬品工場指導への参加

<sup>152</sup> 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター「歴史・事業概要」  
(<https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=hAoH6GHzxrU%3d>、最終アクセス日:2023年8月4日)

<sup>153</sup> 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター「主な業務内容」  
(<https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=hAoH6GHzxrU%3d>、最終アクセス日:2023年8月27日)

<sup>154</sup> 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター「主な作業内容」  
(<https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=hAoH6GHzxrU%3d>、最終アクセス日:2023年10月5日)

7) 動物製薬業界の担当者向けの教育、トレーニング、及び効果性の追跡
8) TAF認定を取得した検査室の維持管理 ※TAFとは台湾經濟部が認定制度実施を委託する団体、台湾財団法人全国認証基金会
9) 動物実験施設の管理及び検査業務
<b>化学製剤検定研究部門</b>
1) 動物用一般医薬品検査業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 動物用一般医薬品登録申請の審査</li> <li>● 管轄当局により抽出された動物用一般医薬品サンプルの検査</li> <li>● 飼料中の動物用医薬品の成分検査</li> <li>● 各政府機関により抽出されたサンプルの検査、禁止されている薬物成分の有無の検査及び特定</li> <li>● 事業者の委託による動物用医薬品野外試験及び成分試験</li> <li>● 動物用一般医薬品の技術審議への参加</li> </ul>
2) 検査技術の研修・指導 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「動物用医薬品工場における優良医薬品製造基準の追跡検査の要点」<sup>155</sup>を実施するために、工場の追跡検査へ参加</li> <li>● 中央管轄当局と協力し動物用医薬品工場を検査、及び登録のために提出された動物用医薬品の品質管理データを審査</li> </ul>
3) 動物用医薬品新薬の検査技術の開発及び標準的な操作手順の確立
4) 研究所のTAF認証システムの運用及び検査能力の維持
<b>実験動物研究部門<sup>156</sup></b>
1) 血清抗体陰性の卵及び雛の生産・供給
2) 血清抗体陰性鶏(卵)の生産管理技術に関する研究
3) 実験動物の品質の改善研究及びモニタリング

<sup>155</sup> 動物用医薬品工場における優良医薬品製造基準の追跡検査業務の要点  
( <https://www.rootlaw.com.tw/LawArticle.aspx?LawID=A040270071004700-0850430>、最終アクセス日:2023年8月28日)

<sup>156</sup> 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター「主な作業内容」  
(<https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=hAoH6GHzrU%3d>、最終アクセス日:2023年10月5日)

## 1.2 関係法令

動物用医薬品に関する法律及び行政命令等について以下に示す。

### 1.2.1 法律

#### 【動物用医薬品管理法】<sup>157</sup>

台湾において動物用医薬品に関する法律は、動物用医薬品管理法である。この法律は動物用医薬品の品質の向上、動物の健康の維持、及び畜産の発展の増進を目的としている。

### 1.2.2 行政命令、規則、通知等

#### 【動物用医薬品の販売業管理規定】<sup>158</sup>

「動物用医薬品管理法」第19条第3項の規定に基づき制定された規定で、動物用医薬品販売許可の申請資格、条件、発行、再交付、交換、延長、取消、許可証の記載事項及び変更登録、営業所の設備、その他遵守すべき事項を定めている。

#### 【動物用医薬品製造工場設置基準】<sup>159</sup>

「動物用医薬品管理法」第16条第3項の規定に基づき制定された基準で、動物用医薬品工場の設置に関して、環境衛生、有害廃棄物の処理、建物の構造及び設備等を定めている。

#### 【動物用医薬品の適正製造基準】<sup>160</sup>

「動物用医薬品管理法」第12条第3項の規定に基づき制定された基準で、医薬品の品質を確保するために、動物薬工場がバリデーション業務を実施することを規定している。動物用医薬品のレベルが先進国の医薬品基準に達することを目的に、この基準に従って高水準のcGMPを実施する。

#### 【動物用医薬品検査登録審査基準】<sup>161</sup>

「動物用医薬品管理法」第12条第2項の規定に基づき制定された審査基準で、動物用医薬品の定義、医薬品名称に関する規定、審査及び登録、動物用医薬品許可書の記載事項変更、有効期限の延長、及び再発行等について定めている。

### 1.2.3 定義・分類

---

<sup>157</sup> 動物用医薬品管理法

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718>、最終アクセス日：2023年8月5日)

<sup>158</sup> 動物用医薬品の販売業管理規定 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL029916&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e8%b2%a9%e8%b3%a3%e6%a5%ad%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%be%a6%e6%b3%95>、最終アクセス日：2023年8月29日)

<sup>159</sup> 動物用医薬品製造工場設置基準

(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130032>、最終アクセス日：2023年10月1日)

<sup>160</sup> 動物用医薬品の適正製造基準 (<https://www.rootlaw.com.tw/LawArticle.aspx?LawID=A040270070005900-1080114>、最終アクセス日：2023年10月2日)

<sup>161</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000620#lawmenu>、最終アクセス日：2023年8月5日)

「動物用医薬品管理法」<sup>162</sup>第3条によると、動物用医薬品とは以下のいずれかに該当する原薬、製剤、又は最終製品のことである。

- 微生物学、免疫学、又は分子生物学の理論に基づいて作製され、専ら動物疾病の予防及び治療に使用される生物学的製剤
- 動物疾病の予防及び治療にのみ使用される抗生物質
- 中央の管轄当局により、動物疾病の診断薬として指定されたもの
- 前述のもの以外で、特に動物疾病の予防、治療、生理機能の促進又は調節を目的とする医薬品

製剤は獣医師(助手)による処方薬と非処方薬に分類される。処方薬の品目、売買条件、使用方法、処方箋の記載事項、保管及び販売の際に記録すべき事項、その他遵守すべき事項については中央管轄当局が定める。

処方薬とは認可された獣医師(助手)が処方箋を発行した場合にのみ販売及び使用できる動物用医薬品を指す。使用の範囲は次のとおりである<sup>163</sup>。

- 1) 資格のある獣医師(助手)のみが使用
- 2) 資格のある獣医師(助手)の監督下でのみ使用
- 3) 飼い主、畜産養鶏業者、又は飼料工場が、獣医師(助手)の処方に従って使用

---

<sup>162</sup> 動物用医薬品管理法「第3条」

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718>、最終アクセス日：2023年8月15日)

<sup>163</sup> 獣医師(助手)が処方する医薬品の販売及び使用の管理方法「第2条」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL035300>、最終アクセス日：2023年8月23日)

## 2. 動物用医薬品関係制度

### 2.1 動物用医薬品の販売業者

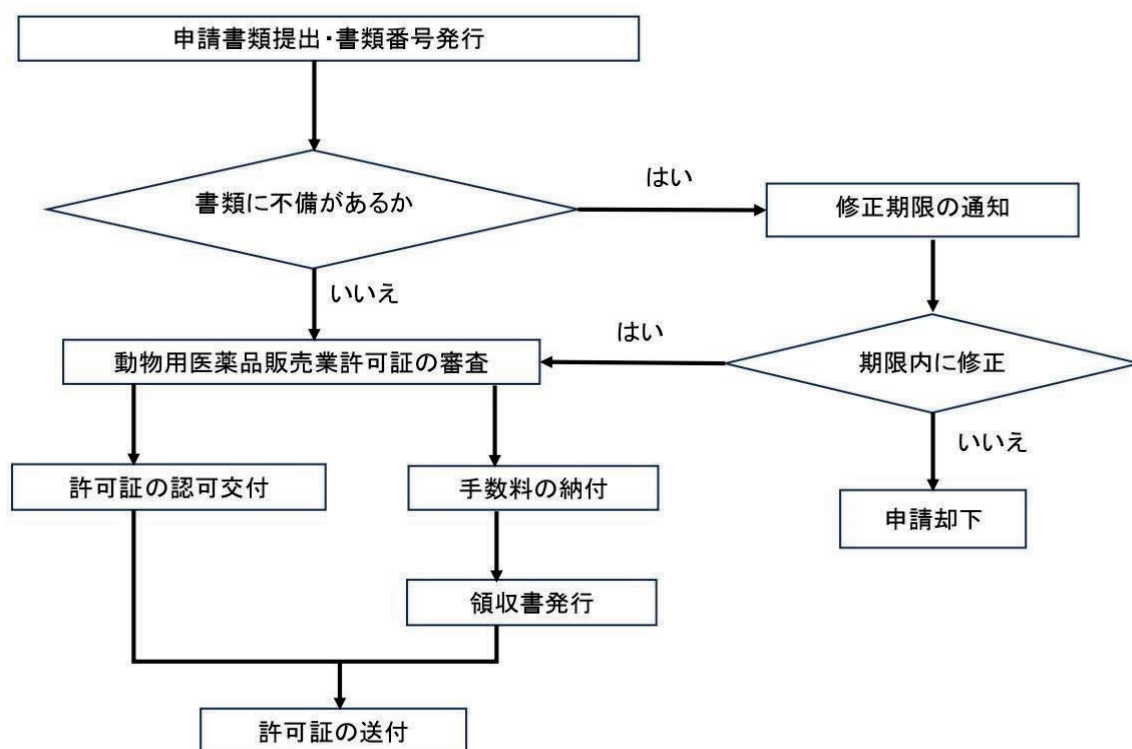
「動物用医薬品管理法」<sup>164</sup>第8条によると動物用医薬品の販売業者とは、動物用医薬品の卸売業者、小売業者、及び輸出入業者を指す。動物用医薬品の販売業者は、直轄市政府、又は県(市)の管轄当局に販売許可を申請し、審査を受けなければならない。

#### 2.1.1 販売業許可の申請プロセス

動物用医薬品販売管理に関する詳細は、「動物用医薬品管理法」第19条第2項の規定に基づき制定された「動物用医薬品の販売業管理規定」<sup>165</sup>(以下「販売業管理規定」とする)によって規定されている。

許可申請の流れは以下のとおりである。<sup>166</sup>

図21: 動物用医薬品販売許可の申請プロセス



出所: 台中市動物保護貿易局ウェブサイト

<sup>164</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718>、最終アクセス日: 2023年8月24日)

<sup>165</sup> 動物用医薬品の販売業管理規定 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL029916&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e8%b2%a9%e8%b3%a3%e6%a5%ad%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%be%a6%e6%b3%95>、最終アクセス日: 2023年8月23日)

<sup>166</sup> 台中市動物保護防疫局「動物用医薬品販売許可申請受付のための業務手順」 (<https://www.animal.taichung.gov.tw/1533588/post>、最終アクセス日: 2023年8月30日)

## 2.1.2 販売業許可の申請条件

### 2.1.2.1 申請者の資格

「販売業管理規定」第2条によると、申請者の資格は以下のとおりである。

- 1) 動物用医薬品販売業許可を申請できるのは以下のいずれかに該当する者である。
  - 合法的に設立・登録され、動物用医薬品の卸売・小売・輸出入を行う会社又は企業
  - 合法的に設立・登記され、観賞魚用非処方薬の小売業を営む会社又は企業
  - 自社製造品の小売業を行う動物用医薬品製造業者
  - 合法的に設立され、動物用医薬品の小売業を営む動物診療所
  - 合法的に設立され、動物用医薬品の小売業を営む農業団体、漁業団体、又は農業協同組合
- 2) 1)の申請者は、「販売業管理規定」第10条第2項、第17条第1項第1号、又は「動物医薬品管理法」第30条の規定により直轄市又は県(市)の管轄当局によって動物用医薬品販売業許可を取消された場合、取消から2年未満であってはならない。。

### 2.1.2.2 医薬品管理者の配置

医薬品管理者の配置については、「販売業管理規定」第3条で以下のとおり規定されている。

- 1) 動物用医薬品販売業者は、営む事業の種類に応じて、次の資格を有する常勤の医薬品管理技術者を店舗に配置しなければならない。
  - 動物用医薬品の「販売業管理規定」第2条第1項第1号及び第3号の業務を営む獣医師(助手)、薬剤師
  - 動物用医薬品の「販売業管理規定」第2条第1項第2号の業務を営んでおり、第2項の規定による研修に合格し、修了証の交付を受けた者
  - 動物用医薬品の「販売業管理規定」第2条第1項第4号及び第5号の業務を営む獣医師(助手)
- 2) 1)の医薬品管理技術者は、採用決定される前に、中央所管当局がウェブサイト上で公表する指定研修を受講し修了証明書を取得しなければならない。研修内容と研修時間は表7のとおりである。
- 3) 1)の医薬品管理技術者は、在職中、2年ごとに中央所管当局がウェブサイト上で公表する指定継続教育研修を受講し、修了証明書を取得しなければならない。研修内容と研修時間は表8のとおりである。
- 4) 動物用医薬品の販売業者が何らかの理由により1)の資格を有しない医薬品管理技術者を配置していた場合、その事実が発覚した日から30日以内にその雇用を終了しなければならない。

表7: 薬剤管理技術者採用前研修

対象者	研修内容	研修時間
獣医(助手)	動物用医薬品関連法規の紹介	2時間
薬剤師	動物用医薬品関連法規の紹介	2時間
	獣医薬理学概論	3時間
	一般的な動物疾病に対する医薬品とその安全性	3時間
観賞魚用非処方薬小売業者の薬品管理技術者	動物用医薬品関連法規の紹介	2時間
	観賞魚用非処方薬薬理学概論	3時間
	一般的な観賞魚疾病に対する医薬品とその安全性	3時間

表8: 薬剤管理技術者継続教育研修講座

対象者	研修内容	研修時間
獣医師(助手)	動物用医薬品関連法規の紹介	2時間
薬剤師	動物用医薬品関連法規の紹介	1時間
	一般的な動物疾病に対する医薬品とその安全性	3時間
観賞魚用非処方薬小売業者の薬品管理技術者	動物用医薬品関連法規の紹介	1時間
	一般的な観賞魚疾病に対する医薬品とその安全性	3時間

### 2.1.2.3 販売環境と設備

動物用医薬品の販売を行う営業所の環境及び設備は、「販売業管理規定」第4条による次の規定に適合しなければならない。

- 通気性が良く清潔である
- カウンター及び医薬品陳列場所の明るさが、60カンデラ以上ある
- 住居や不潔な場所から適切な距離が保たれている
- 適切な特別のキャビネットがあり施錠できる
- 適切な冷蔵設備、暗室、冷凍設備がある

### 2.1.3 販売業許可の申請に必要な申請書類・手数料

#### 2.1.3.1 必要な添付書類

動物用医薬品販売業許可を申請するには、「販売業管理規定」第5条で定められている添付書類(「販売業管理規定」第2条第1項、第3条第1項及び第2項を証明する書類)を、直轄市政府・県(市)の管轄当局に提出しなければならない。



添付書類の詳細は以下のとおりである<sup>167</sup>。

表9: 動物用医薬品販売業許可申請の添付書類

申請者	添付書類
合法的に設立・登録され、動物用医薬品の卸売、小売、及び輸出入を行う会社又は企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 責任者の身分証明書のコピー1部</li> <li>● 医薬品管理技術者専門職証明書の原本とコピー各1部</li> <li>● 薬剤管理技術者研修修了証明書の原本1部とコピー1部</li> <li>● 販売事業所の設備配置平面図1部</li> <li>● 契約書(常勤勤務)</li> <li>● 薬剤管理技術者の現職証明書の原本1部</li> <li>● 事業登録又は会社登録証明書のコピー1部</li> </ul>
合法的に設立、登記され、観賞魚用一般用医薬品の小売業を営む会社又は企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 責任者の身分証明書のコピー1部</li> <li>● 観賞魚用医薬品管理技術者研修修了証明書の原本とコピー各1部</li> <li>● 販売事業所の設備平面図1部</li> <li>● 契約書(常勤勤務)</li> <li>● 薬剤管理技術者の現職証明書の原本1部</li> <li>● 事業登録又は会社登録証明書のコピー1部</li> </ul>
自社製造品の小売業を行う動物用医薬品製造業者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 責任者の身分証明書のコピー1部</li> <li>● 医薬品管理技術者専門職証明書の原本とコピー各1部</li> <li>● 薬剤管理技術者研修修了証明書の原本とコピー各1部</li> <li>● 販売事業所の設備配置平面図1部</li> <li>● 契約書(常勤勤務)</li> <li>● 薬剤管理技術者の現職証明書の原本1部</li> <li>● 事業登録又は会社登録証明書のコピー1部</li> </ul>
合法的に設立され、動物用医薬品の小売業を営む動物診療所	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 責任者の身分証明書のコピー1部</li> <li>● 医薬品管理技術者専門証明書の原本とコピー1部</li> <li>● 薬剤管理技術者研修修了証明書の原本とコピー各1部</li> <li>● 販売事業所の設備配置平面図1部</li> <li>● 契約書(常勤勤務)</li> <li>● 動物医療機関の営業許可証と獣医師(助手)の開業免許証のコピー</li> </ul>
合法的に設立され、動物用医薬品の小売業を営む農業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 責任者の身分証明書のコピー1部</li> <li>● 医薬品管理技術者専門証明書の原本とコピー各1部</li> <li>● 薬剤管理技術者研修修了証明書の原本とコピー各1部</li> </ul>

<sup>167</sup> 台中市動物保護防疫局「動物用医薬品販売業許可申請」(<https://www.animal.taichung.gov.tw/1533588/post>、最終アクセス日: 2023年8月25日)

団体、漁業団体、農業協同組合	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 販売事業所の設備配置平面図1部</li> <li>● 契約書(常勤勤務)</li> <li>● 薬剤管理技術者の現職証明書の原本1部</li> <li>● 農業団体、漁業団体、農業協同組合の認証書類のコピー1部</li> </ul>
----------------	---

※申請書及び販売事業所の設備配置平面図等のコピーは原本と相違ないことを明記し、社印と責任者の印を押印すること

### 2.1.3.2 申請事項の補足と訂正

「販売業管理規定」第6条で規定されているとおり、「販売業管理規定」第5条第1項、第8条第2項及び第3項、並びに第11条の申請において、添付書類が不足している場合又はその他の補足や訂正が必要な場合、直轄市政府・県(市)の管轄当局に通知された期限内に訂正を行わなければならない。期限までに訂正を行わなかったもの又は訂正が不完全なものは受理されない。

### 2.1.3.3 必要な手数料

動物用医薬品の許可検査手数料は、農業部により定められた「動物医薬品許可検査手数料の基準」<sup>168</sup>によって規定されているとおり、1件の申請につき NT \$ 1,000で、再発行の場合も同様である。

## 2.1.4 販売許可証の発行

動物用医薬品販売業許可の申請が直轄市政府・県(市)の管轄当局による書類審査に合格すると、事業所が「2.1.2.3 販売環境と設備」で述べた規定に適合しているかどうかを職員が現地で確認する。申請者が所定の手数料を納付すると、動物用医薬品の販売許可証が交付される。事業者は動物用医薬品販売業許可証を取得後、直轄市政府・県(市)の管轄当局に営業登録をしなければならない<sup>169</sup>。

「販売業管理規定」第8条、第12条で規定されているとおり、発行された動物用医薬品販売許可証は、営業所の見やすい場所に掲示しなければならない。また、販売員は営業の際、販売業者が発行した業務証明書又は身分証明書を携帯しなければならない。

動物用医薬品販売許可証には、次の事項を記載する。

- 1) 動物用医薬品販売許可証の許可証番号
- 2) 名称
- 3) 責任者
- 4) 業務形態
- 5) 事業所の住所
- 6) 薬剤管理技術者の氏名、専門資格証の番号又は研修修了証の番号
- 7) 許可証の有効期間

<sup>168</sup> 動物医薬品許可検査手数料の基準 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL036899&kw=%E5%8B%95%E7%89%A9%E7%94%A8%E8%97%A5%E5%93%81%E8%A8%B1%E5%8F%AF%E6%9F%A5%E9%A9%97%E8%A6%8F%E8%B2%BB%E6%94%B6%E8%B2%BB%E6%A8%99%E6%BA%96>、最終アクセス日: 2023年8月25日)

<sup>169</sup> 動物用医薬品管理法「第19条」 (<https://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%E7%89%A9%E7%94%A8%E8%97%A5%E5%93%81%E7%ae%A1%E7%90%86%E6%B3%95>、最終アクセス日: 2023年8月25日)

## 8) その他記録すべき事項

前述の2)、3)、6)の記載事項に変更があった場合は、その事実が生じた日から30日以内に関係書類を提出し、直轄市政府・県(市)の管轄当局に登録の変更を申請しなければならない。1)、4)、5)の記載事項に変更がある場合は、事前に関連書類を添えて、直轄市政府・県(市)の管轄当局に登録の変更を申請しなければならない。事業所をほかの直轄市政府、県(市)の管轄区域に移転する場合、元の直轄市政府・県(市)の管轄当局に営業停止を報告し、移転先の営業所所在地の直轄市政府・県(市)の管轄当局に申請書を提出しなければならない。

### 2.1.4.1 申請が許可されない場合

「販売業管理規定」第7条が定めるとおり、第5条第1項の申請が第2条第1項、第3条第1項、第2項及び第4条の規定に適合しない時、又は第2条第2項に定める事由がある時、その事業所が所在する直轄市政府・県(市)の管轄当局は販売許可を与えない。

### 2.1.4.2 延長許可申請

動物用医薬品販売業許可証の有効期間は最長5年間であり、期限終了の日付の2か月から6か月前までに申請すれば、最長5年の延長が認められる。期限までに延長を申請しない又は延長が承認されない場合、元の許可証は無効となる。動物用医薬品販売業許可の申請資格、条件、発行、再発行、交換、延長、取消、許可証の記録事項及び変更登録、営業所の設備、及び遵守すべき事項は中央管轄当局である農業部が定める。延長許可申請書類については、「販売業管理規定」第9条で以下のように定められている。

「動物用医薬品管理法」第19条第2項に基づき、動物用医薬品販売業許可の有効期間の延長を申請する者は、申請書に次の書類を添付して直轄市政府・県(市)の管轄当局に提出する。

- 動物用医薬品販売許可証の原本(表面に延長期間を記入する欄がない場合は、動物用医薬品管理法第11条に従って更新申請を行う)
- 動物用医薬品管理法第3条第2項又は第3項の遵守を証明する書類

### 2.1.4.3 休止と再開

動物用医薬品販売業者の営業の休止、再開又は停止は、「販売業管理規定」第10条の次の規定により取り扱う。

- 営業を休止した者は、その事実が生じた日から30日以内に、動物用医薬品販売業者許可証を持参して事業所所在地の直轄市政府・県(市)の管轄当局に報告しなければならない。管轄当局は許可証の表面に営業停止の理由と期間を記載した上で、許可証を返却する。
- 休止期間は最長1年を超えないものとする。正当な理由がある場合には、期間満了前30日以内に直轄市政府・県(市)の管轄当局に停止期間の延長を報告できる。延長期間は1年を超えてはならず、延長申請は1回のみ可能である。
- 営業を再開する者は、その事実が生じる前30日以内に、動物用医薬品販売業許可証を持参し、事業所所在地の直轄市政府・県(市)の管轄当局に報告しなければならない。
- 営業を停止した者は、その事実が生じた日から30日以内に、動物用医薬品販売業者許可証を持参して事業所のある直轄市政府・県(市)の管轄当局に報告する。管轄当局は許可証を無効にする。

規定に従って営業の休止、再開又は停止の申告をせず、登録の住所で動物用医薬品販売の事実がないことが発覚し、直轄市政府・県(市)の管轄当局によってそれが事実であることが確認された場合、動物用医薬品販売許可を取り消される。

#### 2.1.4.4 更新と再交付

動物用医薬品販売業許可証が汚損・破損・紛失した場合、又は「販売業管理規定」第9条第1項の規定により期限を延長する場合(許可証表面に延長期間を記入する欄がない場合も含める)場合は、申請書に「販売業管理規定」第11条が指定する以下の書類を添付し、直轄市政府・県(市)の管轄当局に更新又は再交付を申請する。

- 更新: 動物用医薬品販売業許可証の原本
- 再交付: 動物用医薬品販売業許可証喪失証明書

申請が所在地の直轄市政府・県(市)の管轄当局によって書面で承認され、申請者が手数料を支払った後、動物用医薬品の販売許可証が申請者に発行される。

## 2.2 動物用医薬品の製造業者

「動物用医薬品管理法」<sup>170</sup>第7条によると、動物用医薬品製造業者とは、動物用医薬品の製造、加工、卸売及び輸出、並びに自社の使用に供する原料の輸入を行う者をいう。

### 2.2.1 製造施設

動物用医薬品の製造は、動物用医薬品製造工場で行われる。動物用医薬品製造工場は、「動物用医薬品製造工場設置基準」<sup>171</sup>に従って設立され登録されなければならない。登録の詳細は、「2.2.3工場の登録」の項で詳述する。

また、動物用医薬品の製造は「動物用医薬品の適正製造基準」<sup>172</sup>(GMP)に適合していなければならない。GMPについては、「3.1適正製造基準(GMP)」の項で詳述する。

### 2.2.2 工場設立の許可申請

「工場管理指導法」<sup>173</sup>第11条に規定されているとおり、工場を設立する前に産業管轄当局の設立許可を受けなければならない。この法律でいう管轄当局とは、中央レベルでは經濟部、直轄市レベルでは直轄市政府、県(市)レベルでは県(市)政府を指す。

#### 2.2.2.1 工場設立許可申請のプロセス

動物用医薬品工場設立許可申請のプロセスは以下のとおりである。

---

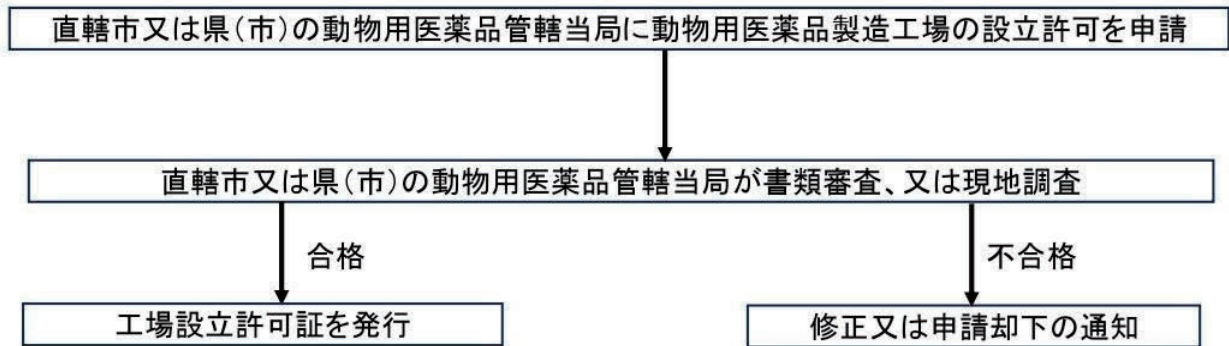
<sup>170</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.moa.gov.tw/GLRNewsout/LawContent.aspx?id=FL014718>、最終アクセス日: 2023年8月28日)

<sup>171</sup> 動物用医薬品製造工場設置基準 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130032>、最終アクセス日: 2023年8月28日)

<sup>172</sup> 動物用医薬品の適正製造基準 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130031>、最終アクセス日: 2023年9月6日)

<sup>173</sup> 工場管理指導法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=J0030043>、最終アクセス日: 2023年8月29日)

図22: 動物用医薬品製造工場の設立許可申請のプロセス<sup>174</sup>



出所: 新竹県政府雲端連合サービスセンターウェブサイト

### 2.2.2.2 工場設立許可申請に必要な書類・手数料

申請に必要な書類<sup>175</sup>は以下のとおりである。添付書類がコピーの場合は、工場及び工場責任者の押印をすること。

- 1) 工場設立許可申請書
- 2) 会社承認書、及び会社登録書又は事業登録承認書
- 3) 工場の設計計画書
- 4) 合法的な水源証明書又は水の使用計画書
- 5) 建築物配置の簡易平面図及び建築物面積計算書
- 6) 土地使用区分の証明書  
※都市計画の範囲内にある土地の場合
- 7) 工場所在地の土地登記簿の写し、認可された事業計画書及び認可状  
※特定地域の工場の場合
- 8) 用途にあった建物使用許可証又は法定住宅証明書のコピー(建物がない場合は添付免除)
- 9) 工場責任者の身分証明書コピー(裏表)
- 10) 所轄の環境保護当局が発行した認証又は承認(許可)文書  
※環境保護当局が発行する環境保護(認定)文書(環境保護法令審査書に準拠)のチェック項目又は、環境保護法令調査回答書の規定に従って処理
- 11) 工業地帯の管理機関が発行した、廃(下水)水道接続利用又は自己放流の同意証明書
- 12) 主要機械設備一覧と配置図

工場設立許可申請の審査手数料は1件につき NT \$ 10,000である<sup>176</sup>。

<sup>174</sup> 新竹県政府雲端連合サービスセンター (<https://eservices.hsinchu.gov.tw/ApplyCase/CaseInfo/88?PSN=445>、最終アクセス日: 2023年8月30日)

<sup>175</sup> 經濟部中部事務所「工場設立許可及び登録申請の必要書類」別表3 (<https://www.cto.moea.gov.tw/web/download/list.php?aid=13>、最終アクセス日: 2023年8月30日)

<sup>176</sup> 工場設立許可申請及び登録手数料基準「第2条」 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=J0030044>、最終アクセス日: 2023年8月29日)

## 2.2.3 工場の登録

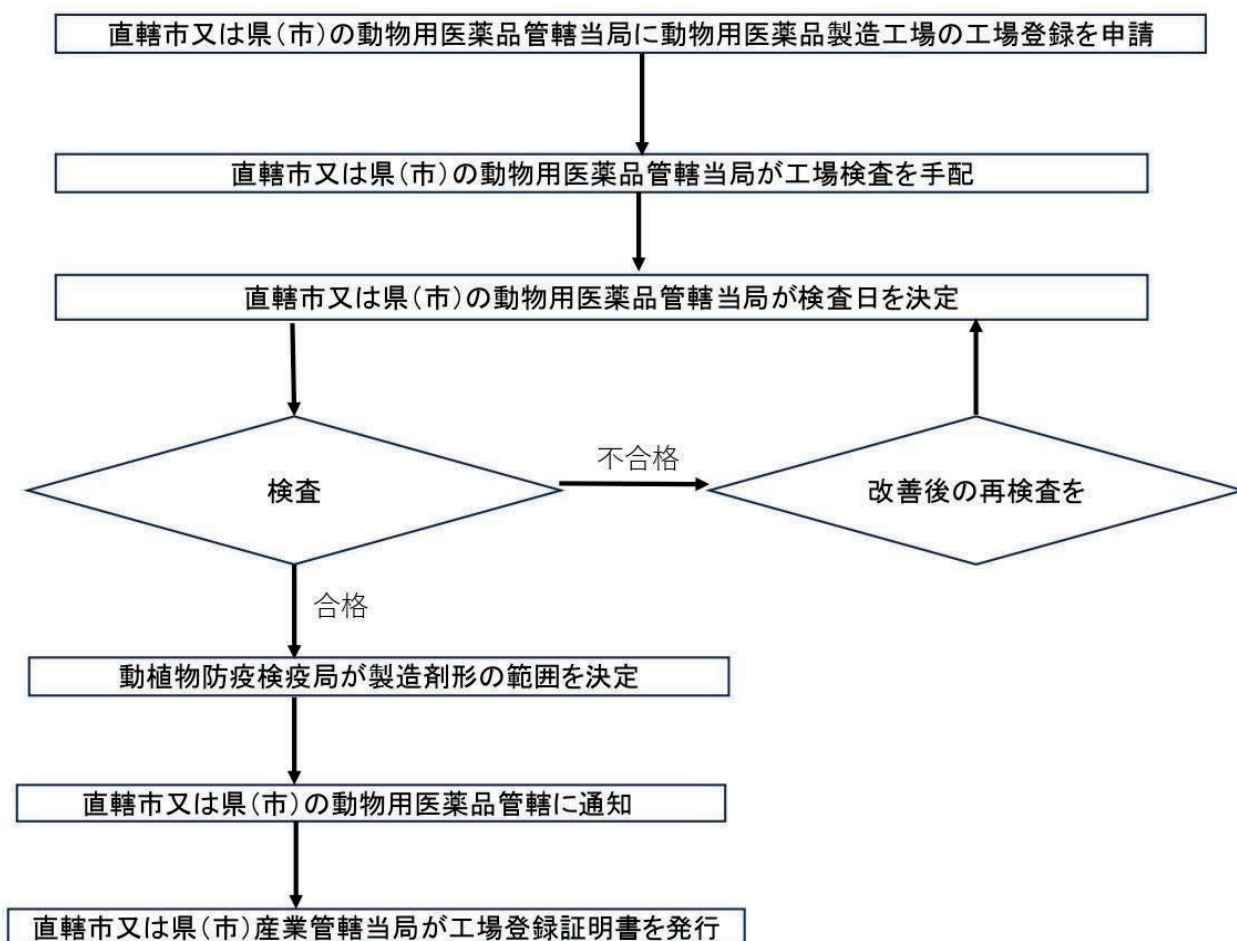
工場の設立が完了した後、「工場管理指導法」第10条の規定に従って工場の登録を申請し、管轄当局で登録が承認された場合にのみ物品の製造及び加工を行うことができる。許可を得て設立された工場が、許可された期間内に工場登録手続を行わないと元の許可は無効になる。

「工場管理指導法」第12条に規定されているとおり、承認を受けた期間は2年を限度とするが、正当な理由により期限までに事業を完了できない場合は、期限内に延長申請をすることができる。延長期間は1年を超えず、3回を限度とする。

### 2.2.3.1 工場登録の申請プロセス

動物用医薬品工場登録の申請プロセスは以下のとおりである。

図23: 動物用医薬品製造工場の工場登録申請のプロセス<sup>177</sup>



出所: 農業部ウェブサイト

<sup>177</sup> 農業部「動物用医薬品製造工場登録及び変更登録申請のプロセス」  
(<https://www.moa.gov.tw/ws.php?id=11921>、最終アクセス日: 2023年8月30日)

### 2.2.3.2 工場登録の申請に必要な書類・手数料

申請に必要な書類<sup>178</sup>は以下のとおりである。添付書類がコピーの場合は、工場及び工場責任者の押印をすること。

- 1) 工場登録申請書
- 2) 承認された事業計画書と承認書  
※特定地域の工場の場合
- 3) 用途に合った建物使用許可証のコピー（設立許可申請時に添付済み場合は不要）
- 4) 製造フローチャート<sup>179</sup>

工場登録申請の登録料は1件につき NT \$ 5,000である<sup>180</sup>。

## 2.3 動物用医薬品の製造・輸入検査登録

### 2.3.1 製造・輸入検査登録のプロセス

「動物用医薬品管理法」<sup>181</sup>で規定されているとおり、動物用医薬品を製造又は輸入する場合は、中央管轄当局に検査登録を申請しなければならない。動物用医薬品の製造又は輸入の検査登録についての詳細は、「動物用医薬品検査登録審査基準」<sup>182</sup>によって規定されている。検査登録の申請が承認され、許可証の発行後、製造又は輸入が可能になる。

検査登録申請時の添付資料については「2.3.2 製造・輸入検査登録に必要な申請書類」の項で詳述する。申請書提出後、中央管轄当局から通知された期限内に料金を支払い、指定されているサンプルと書類を提出する。指定されているサンプルと書類については「2.3.3 製造・輸入検査登録申請に添付すべきサンプル及び書類」の項で詳述する。申請が中央管轄当局によって承認された場合、許可証が発行される。

申請する動物用医薬品が、次のいずれかに該当する場合には個別に申請しなければならない。

- 1) 同じ薬剤に2種以上の剤形がある
- 2) 同一剤形中に2種以上の製剤濃度又は含有量がある

また輸出専用の動物用医薬品の製造を申請する場合は、サンプルの提出や検査手続が免除される。

<sup>178</sup> 經濟部中部事務所「工場（設立許可取得済）登録申請の必要書類」別表4

(<https://www.cto.moea.gov.tw/web/download/list.php?aid=13>、最終アクセス日：2023年8月31日)

<sup>179</sup> 新北市政府経済発展局工場登録「15 製造フローチャート」(<https://www.economic.ntpc.gov.tw/Custom/%E5%B7%A5%E5%BB%A0%E7%99%BB%E8%A8%98-1>、最終アクセス日：2023年9月8日)

<sup>180</sup> 工場設立許可申請及び登録手数料基準「第2条」

(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=J0030044>、最終アクセス日：2023年8月29日)

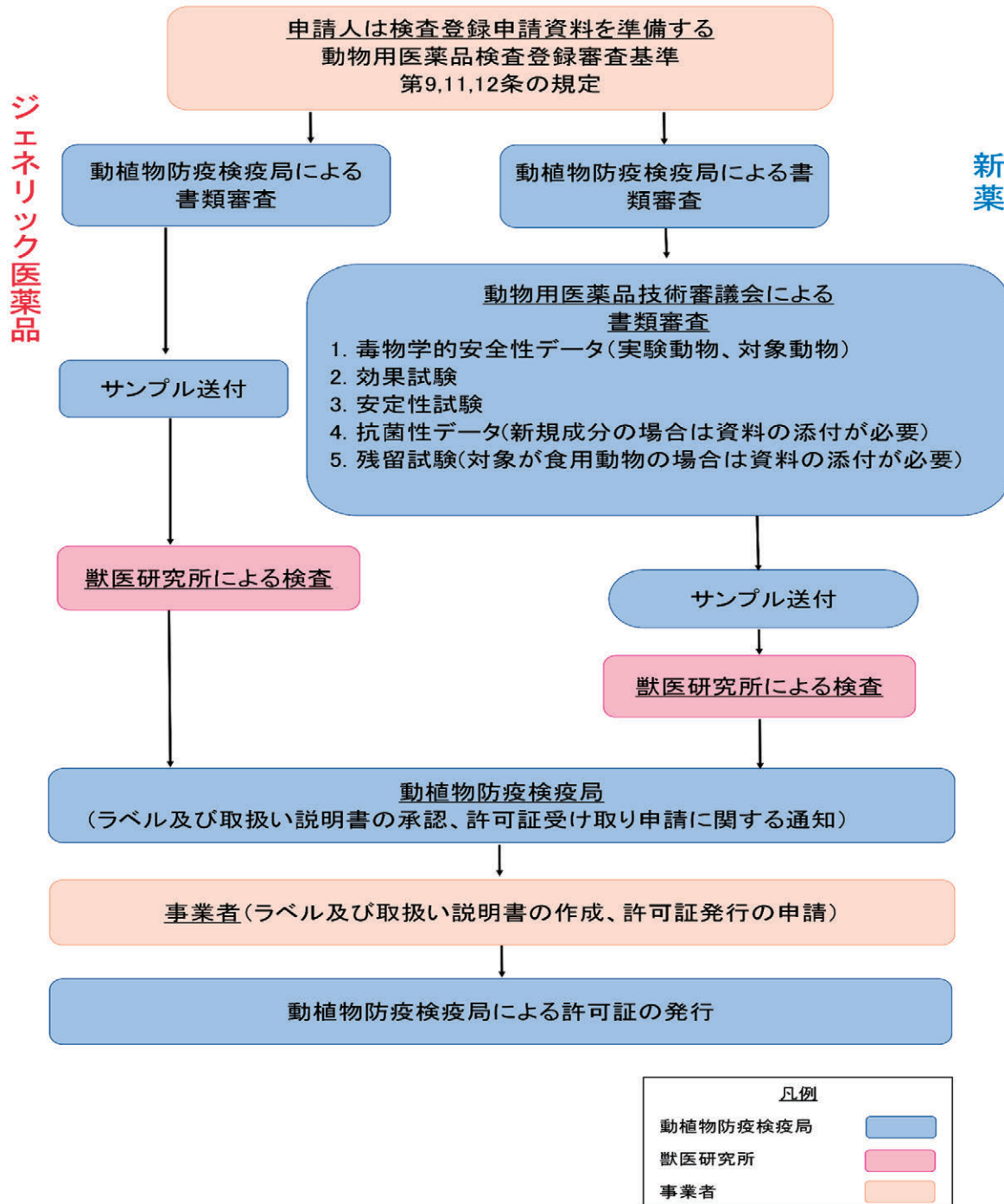
<sup>181</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日：2023年8月25日)

<sup>182</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000620&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e6%aa%a2%e9%a9%97%e7%99%bb%e8%a8%98%e5%af%a9%e6%9f%a5%e6%ba%96%e5%89%87>、最終アクセス日：2023年9月23日)

### 2.3.1.1 化学製剤の検査登録プロセス

動物用一般医薬品の新薬とジェネリック薬、動物用一般医薬品の原料、及び動物用消毒薬の検査登録は、「動物用医薬品検査登録審査基準」で指定されている書類を添付し、以下のプロセスに従って申請する。(添付資料の詳細は「2.3.2 製造・輸入検査登録に必要な申請書類」の項を参照)

図24: 動物用化学製剤(一般医薬品新薬・ジェネリック、消毒薬)検査登録のプロセス<sup>183</sup>



出所: 農業部動植物防疫検疫局ウェブサイト

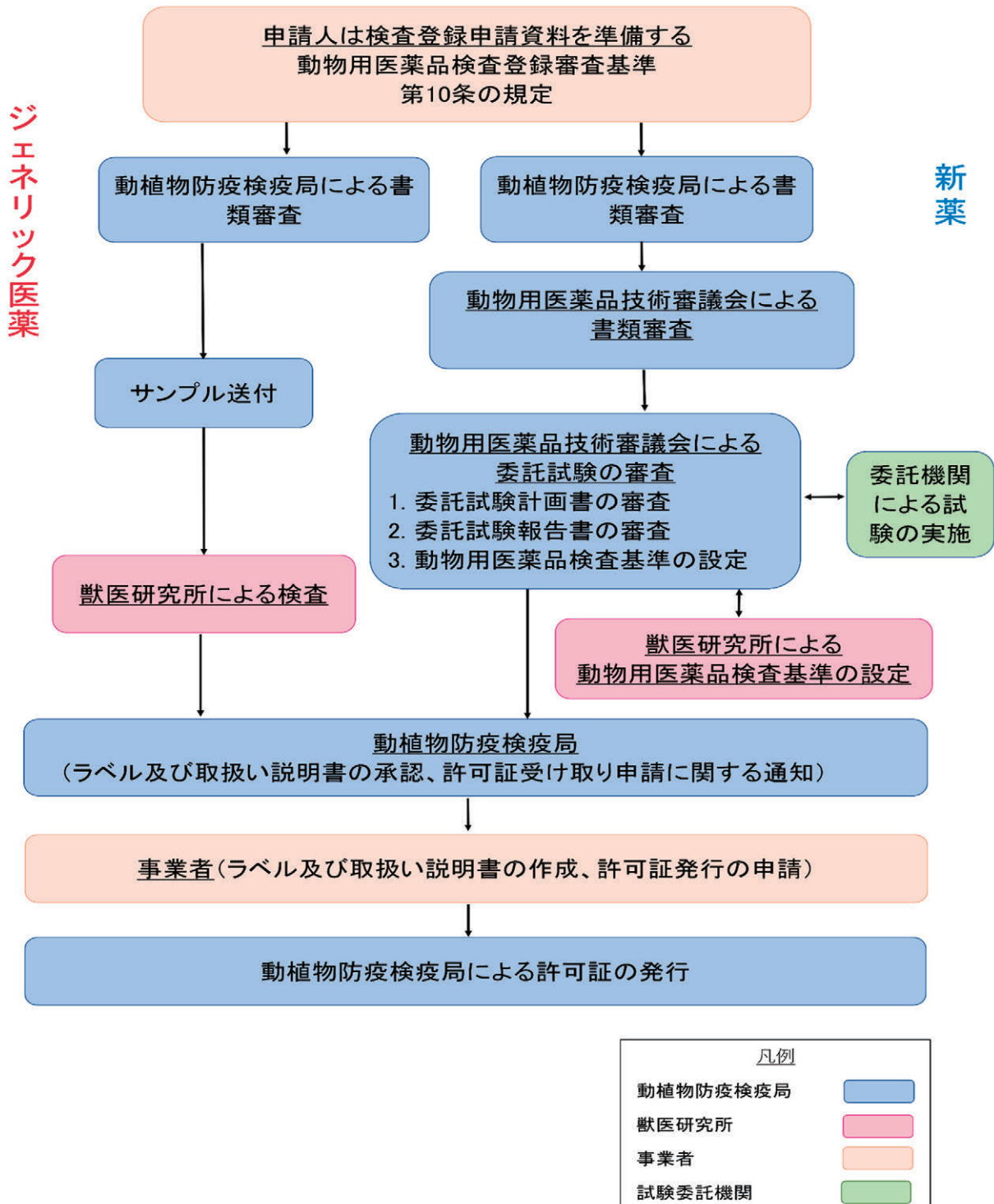
<sup>183</sup> 農業部動植物防疫検疫局「動物用化学製剤(一般医薬品、消毒薬、新薬)検査登録のプロセス」(<https://amdrug2.ap.hia.gov.tw/upload-doc-download>、最終アクセス日: 2023年8月14日)



### 2.3.1.2 生物学的製剤の検査登録プロセス

「動物用医薬品検査登録審査基準」に従って、指定された資料を添付して申請する添付資料の詳細は「2.3.2 製造・輸入検査登録に必要な申請書類」の項を参照。

図25: 動物用生物学的製剤検査登録のプロセス<sup>184</sup>



出所: 農薬部動植物防疫検疫署ウェブサイト

<sup>184</sup> 農薬部動植物防疫検疫局「動物用生物学的製剤検査登録のプロセス」(<https://amdrug2.aphia.gov.tw/upload-doc-download>、最終アクセス日: 2023年8月14日)

検査登録申請から許可証の発行まで要する日数について、「動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク」へのインタビューにより以下の回答を得た。

検査登録申請の処理日数は、化学薬品ジェネリック薬及び生物学的製剤ジェネリック薬の場合は168日、化学薬品新薬及び生物学的製剤新薬の場合は168日に加えさらに210日を要する。この日数には、いずれの場合も文書のやり取りや事業者による資料準備の時間は含まない。

## 2.3.2 製造・輸入検査登録に必要な申請書類

検査登録できる動物医薬品は、一般医薬品の新薬・ジェネリック薬、生物学的製剤の新薬・ジェネリック薬、消毒薬に分けられる。この章では、それらの製造・輸入検査登録に必要な書類を説明する。製造業者又は輸入業者が動物用医薬品の検査登録申請時に添付する必要のある資料は、「動物用医薬品検査登録審査基準」第9条から第13条で規定されている。

最初にすべての医薬品に共通の事項を取上げ、続く項目でそれぞれの医薬品にのみ必要な事項を示す。

### 2.3.2.1 製造・輸入検査登録申請に添付すべき共通書類

提出すべき書類は以下のとおりである<sup>185</sup>。

#### 1) 申請書

申請書には、製造(輸入)業者名及び住所、責任者の氏名及び住所、医薬品管理者の氏名及び専門免許番号、医薬品の名称・剤形・包装、原料の名称・重量、製造方法、効能、用法・用量、処方根拠、製造工場名及び住所を記載すること。動物用医薬品の製造を申請する場合は工場登録許可番号を、動物用医薬品の輸入を申請する場合は、動物用医薬品販売業許可番号に加えて外国製造業者の名称及び住所も記載すること。

#### 2) ラベルと説明書貼付シール

a) 説明書貼付シールの表面には、国内で入手可能なラベルのコピーと取扱説明書の草案を貼付し、それに中国語で以下の事項を記載すること

- i) 動物用であること
- ii) 製造(輸入)業者名と住所
- iii) 薬品名
- iv) 有効成分及び用法・用量
- v) 主治効能、性能、又は適応症
- vi) 副作用、禁忌及びその他の注意事項
- vii) 休薬期間
- viii) バッチ番号
- ix) 製造日、有効期間又は使用期限
- x) 包装及び容量: 観賞魚用一般用医薬品の検査登録を申請する者は、製剤の包装容量において以下の要件を満たすこと

<sup>185</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000620&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e6%aa%a2%e9%a9%97%e7%99%bb%e8%a8%98%e5%af%a9%e6%9f%a5%e6%ba%96%e5%89%87>、最終アクセス日:2023年10月27日)

- 容積は5升(約9000ml)を超えず、重量は500gを超えてはならず、外国で承認された包装で提出しなければならない。ただし、抗菌剤は容積で250mlを超えてはならず、重量で100gを超えてはならない。
  - 硫酸銅、メチルブルー、マラカイトグリーン等の成分を含有するものは、単位含有量が1パーセントを超えてはならない。
  - 抗菌剤の単位含有量は10%を超えてはならない。
- xi) 剤形
  - xii) 製造業者の名前と住所
  - xiii) 獣医師(助手)が処方する医薬品の使用区分
- b) 一般動物用医薬品の原薬の表示、説明書、及び容量が5ml未満の動物用医薬品のラベルには、用法・用量、主治効能、性能、適応症、副作用、禁忌、休薬期間、及び獣医師(助手を含む)による処方箋医薬品の使用カテゴリーを記載しなくてよい。
- 3) 動物用医薬品の名前が記載されたカード
  - 4) 原料の検査結果
  - 5) 最終製品の検査結果  
原料及び最終製品の検査結果には、医薬品名、製品ロット番号、製造年月日、検査日、検査項目、検査結果、及び検査判定担当者の署名を記載する。検査結果には検査機器の出力チャート等を添付する。
  - 6) 製造及び品質管理に関する情報
  - 7) 安定性試験データ
  - 8) 処方根拠  
検査登録を申請する動物用医薬品と一致し、その動物の有効性を裏付けることができる、処方の剤形、成分、含有量、効能、及び用法・用量を記録した参照文書を指す。ただし、処方箋が添付根拠と完全に一致せずに変更された場合には、理由書及び実際の変更内容に応じた必要な関連情報を添付し、中央管轄当局に提出して承認を得なければならない。前述の参考文献の出典は、中央管轄当局が発表した動物用医薬品の処方集、登録が承認された動物用医薬品のラベルと説明書、国内外のメーカーが開発した動物用医薬品の処方箋、その安定性、安全性、残留性、有効性等の試験報告書に限定される。
  - 9) 工場登録証明書
  - 10) 製造工場情報  
動物用医薬品製造工場(以下「製造工場」という)の以下の情報を一冊にとじたもの。部門別に製造を委託している場合には、製造プロセスに関与するすべての情報を記載する。
    - a) 製造工場の名称、所在地、人員組織図、各部門の従業員数、各作業区域の清掃管理措置、及び服装規定
    - b) 製造工場及びほかの建物の範囲を明確に表示した製造工場の全景図
    - c) 適用される剤形の作業エリア、各作業エリアの人員、原料の出入りルート、通路、及び清浄度レベルが表示されている、工場の詳細な平面図
    - d) 少なくとも剤形の塗布エリア、品質管理室、従業員の作業状況、及び工場名が出入口と共に明確に示されている、工場の現状写真
    - e) 各剤形を製造・品質管理する設備の数量及び製造・管理能力

- f) 製造国の動物医薬品に関する中央管轄当局が、その製造工場は動物医薬品の適正製造基準(GMP)に準拠していると証明した、署名付きの文書。ただし、製造国がドイツの場合は州政府の動物医薬品局から発行される場合がある。

11) 動物用医薬品販売業許可証

12) 代理承認書

動物用医薬品を輸入する外国の製造工場若しくはその本社、又は外国の許可証の所持者が、国内の輸入業者に動物用医薬品の販売を代行することを許諾し、下記の事項を記載したもの。ただし、生産国において動物用医薬品の製造免許を有する製造業者が台湾に支店を有する場合、アジアにある製造所の本社が下記の事項を記載した承認書を発行する。

- a) 製造業者の名称及び住所
- b) 国内代理店の氏名及び住所
- c) 代理店が販売する動物用医薬品の名称
- d) 認可の有効期間
- e) 発行日:申請日から1年を超えてはならない
- f) 外国の製造工場若しくはその本社、又は外国の許可証の保有者が署名したもの

13) 製造国の製造許可証書

製造国の動物用医薬品の中央所管機関が発行して、その国における医薬品の製造を許可し、以下の事項を記録した認証書。ただし、製造国がドイツの場合は州政府の動物用医薬品に関する管轄当局が発行する場合があり、製造国がインドの場合は州政府の動物用医薬品に関する管轄当局が発行する場合がある。製造国がEU加盟国の場合、EU医薬品審査機関が発行する場合がある。製造国が中国本土の場合、省、自治区、直轄市における人民政府の行政管理部門が発行する場合がある。

- a) 製造工場の名称及び住所
- b) 動物用医薬品の名称、成分、含有量、剤形、包装、及び承認登録番号。医薬品名を記載できない場合は、元の医薬品名と記録できなかった理由を説明した文書を元の製造業者が発行すること。ただし、原料の検査登録を申請し、その成分の純度が薬局方の規格を満たして、薬局方の写しを添付した場合、製造証明書類への成分及び含有量の記載が免除されることがある。
- c) 発行日:申請日から2年を超えないこと

14) 製造国の販売許可を証明する文書

製造国の動物用医薬品の中央管轄当局が発行し、その国での医薬品の自由販売を許可した、以下の内容を記録した文書。ただし、製造国がドイツの場合は州政府の動物用医薬品の管轄当局が発行する場合があり、製造国がインドの場合は州政府の動物用医薬品の管轄当局が発行する場合がある。製造国がEU加盟国の場合、EU医薬品審査機関が発行する場合がある。生産国が中国本土の場合、省、自治区、及び直轄市における人民政府の行政管理部門が発行する場合がある。製造が委託され、製造国で販売されていない場合は、委託者の所在する国の動物用医薬品管理当局によって発行される場合がある。

- a) 製造業者の名称及び住所
- b) 動物用医薬品の名称、成分、内容量、剤形、包装及び承認登録番号。医薬品名を記録できない場合は、元の医薬品名と記録できなかった理由を説明した文書を元の製造業者が発行すること
- c) 国内における医薬品の自由販売について承認状況を明確に記録すること

d) 発行日:申請日から2年を超えないこと

15) 製造国における市販ラベル及び説明書のテキスト内容を証明する文書

製造国の動物用医薬品の中央管轄当局が発行し、市販ラベル及び使用説明書のテキスト内容を承認する文書。ただし、製造国がドイツの場合は州政府の動物用医薬品に関する管轄当局が発行する場合があります、製造国がインドの場合は州政府の動物用医薬品に関する管轄当局が発行する場合があります。製造国がEU加盟国の1つである場合、EU医薬品審査機関によって発行される場合があります。

### 2.3.2.2 一般医薬品新薬の製造・輸入検査登録申請に添付すべき書類

共通事項に記載されている書類以外に、一般医薬品新薬の製造・輸入検査登録申請に添付すべき書類及び留意すべき点は以下のとおりである<sup>186</sup>。

- 動物用一般医薬品の原料の安定性試験、動物用一般医薬品及びジェネリック医薬品の生物学的利用能、生物学的同等性、野外試験、及び安定性試験については、通知に従って報告書を提出する必要があり、一般的な説明、要約、又は症例報告に置き換えてはならない。
- 試験報告書等の技術情報を審査のために各18部添付する（資料が英語でない場合、中国語又は英語に翻訳）。安全性、安定性、有効性、及び残留等の試験報告資料を含む（一般医薬品新薬試験基準を参照<sup>187</sup>）。

提出すべき技術情報に関する補足は以下のとおりである<sup>188</sup>。

- 1) 非食用動物に使用される動物用医薬品で、台湾で承認されているヒト用医薬品と同一の医薬成分及び剤形を有するものは、実験動物における薬物動態及び毒物学的安全性試験データの添付が免除される。
- 2) 非食用動物に使用する輸入動物用医薬品のうち、国際的に販売が5年以上承認されている医薬成分で、製品が輸出国で3年以上登録されており、動物用医薬品の副作用報告及び監視規定の添付文書が添付されていて、その動物用医薬品に副作用の報告がない場合、安定性試験データ以外の各種試験データの代わりに科学文献データを使用することができる。
- 3) 非食用動物に使用する国産動物用薬品のうち、その剤型、成分、含有量、有効性、及び用法・用量が国外で承認された製品と同じであり、国際的に販売が5年以上承認されている医薬成分で、製造国での副作用報告及び監視規定が添付されていて、過去3年間その動物用薬品に副作用の報告がない場合、安定性試験データ以外の各種試験データの代わりに科学文献データを使用することができる。
- 4) 飼料又は飲料水に添加する新単位含有製剤については、最終濃度又は用量が承認登録と同一であり、賦形剤の成分が同一である場合には、ジェネリック医薬品として検査登録を行うものとする。

<sup>186</sup> 動物用一般医薬品の新薬検査登録申請に添付すべき書類 ([https://amdru2.aphia.gov.tw/download\\_file\\_api/635883892387018380.odt](https://amdru2.aphia.gov.tw/download_file_api/635883892387018380.odt)、最終アクセス日:2023年11月7日)

<sup>187</sup> 一般医薬品新薬試験基準 ([https://amdru2.aphia.gov.tw/download\\_file\\_api/636976779080160068.odt](https://amdru2.aphia.gov.tw/download_file_api/636976779080160068.odt)、最終アクセス日:2023年11月11日)

<sup>188</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準「別紙5 動物用一般医薬品の新薬検査登録申請に添付すべき書類pdf」 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/Download.ashx?FileID=28010>、最終アクセス日:2023年10月27日)

- 5) 結晶溶液製剤の製品で、その主成分がナトリウムイオン、カリウムイオン、カルシウムイオン、マグネシウムイオン、塩素イオン、リン酸水素根イオン、リン酸根イオン、重炭酸塩、乳酸、酢酸塩、クエン酸塩、ブドウ糖酸塩、ブドウ糖、又は規制当局によって認定されたほかの成分だけを含み、成分及び含有量が承認されているヒト用医薬品と同じ場合、薬物動態学、毒性安全性試験、残留試験、及び有効性試験データの提出を免除することができる。
- 6) 背景情報：構造式、物理的及び化学的特性、一般的な薬理学及び仕様試験方法等を含む。
- 7) 薬物動態：動物における吸収、分布、代謝及び排泄を含む。
- 8) 毒物学的安全性試験：実験動物の単回投与毒性試験、短期毒性試験、慢性毒性及びその他の関連（催奇形性、遺伝毒性試験又は発がん性等）試験、対象動物の毒性及び耐性試験データを含む
- 9) 残留検査：対象動物が非食用動物の場合は免除される。
- 10) 有効性試験：インビトロ試験、有効用量の選定、有効用量の確認、及び有効性の野外試験データを含む。
- 11) 抗菌性データ：抗菌薬について、国内登録が承認されてから過去数年間の医薬品の使用量、副作用及び使用状況、交差耐性メカニズム、薬剤耐性試験データ、動物疾患の治療における重要性、及び一般的に使用されておりかつ最も効果がある抗菌剤の有効性を比較する試験データを提出する。
- 12) 上記列挙された免除規定以外は、動物用一般医薬品新薬の薬物動態、毒物学的安全性、残留試験、有効性試験、安定性試験、及びその他の研究報告資料についての完全な報告書を提出しなければならず、中央管轄当局の通知にあるように、報告情報の元のデータを一般的な説明、概要、又は症例報告に置き換えてはならない。

表10: 動物用一般医薬品の新薬検査登録申請に添付すべき書類

1. 基本資料

項目	基本資料	製造	輸入
1	動物用医薬品の製造輸入検査登録申請書一式5部	○	○
2	ラベル・説明書貼付シール5部	○	○
3	中国語と外国語、又は中国語と英語で命名された動物用医薬品の名前が記載されたカード1部	○	○
4	原料の検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○
5	完成品検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○
6	製造及び品質管理に関する情報	○	○
7	安定性試験データ	○	○
8	処方根拠	○	○
9	工場登録証明書のコピー1部	○	×
10	製造工場の資料	×	○ 注記1
11	動物用医薬品販売業許可証のコピー1部	×	○
12	代理承認書の原本1部とコピー1部: 原本は確認後に返却	×	○
13	製造国の製造許可証の原本1部	×	○
14	製造国の販売許可証の原本1部	×	○
15	製造国のラベル及び説明書の認証書類の原本1部	×	○

○: 書類の添付が必要 ×: 書類の添付は不要

注記1: 初回申請時に添付

## 2.技術資料(新医薬品の種類に応じて関連技術資料を添付)

新医薬品の種類		背景資料	薬物動態	毒物学的安全性		残留試験		有効性試験(野外試験)	安定性	抗菌性データ
				実験動物	対象動物	実験動物の代謝	対象動物の残留			
新しい成分		○	○	○	○	○	○	○	○	○
塩類が異なる新しい成分		○	○注記2	○注記2	○注記2	○	○	○注記2	○	○
新しい化合物		○	○	○注記3	○	○	○	○	○	×
新しい剤型		○	○	×	○注記2	×	○	○注記2	○	×
新しい用法・用量	新しい含有量(異なった濃度の製剤を含む)	○	×	×	○注記2	×	○注記2	○注記2	○	×
	新しい対象動物	○	×	×	○	×	○	○	×	×
	新しい投与量	○	×	×	×	×	○	○	×	×
新しい用途	新しい投与経路	○	×	×	○	×	○	○注記2	×	×
新しい効能	新しい治療効果	○	×	×	×	×	×	○	×	×

○:書類の添付が必要 ×:書類の添付は不要

注記

1. 初回申請時に添付
2. 生物学的に同等なデータで代用可能
3. 単回投与毒性試験、短期毒性試験、遺伝毒性試験データのみ添付可能



基本資料と技術資料の提出について、「動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク」へのインタビューにより以下の回答を得た。

一般医薬品新薬の場合、基本資料提出と技術資料提出は2段階になる。最初の段階で基本資料を提出し、動植物防疫検疫局による書類審査に合格後、その医薬品が台湾において新医薬品かどうかの審査を受ける。新医薬品であると判断された場合、次の段階としてさらに技術資料の提出が求められる。提出が必要な資料の項目は、基本資料の審査後に明らかになる。

日本から輸入する場合、その医薬品が日本で認可を取得しているはずなので、その資料を提出することができる。通常は日本で認可を得ており十分な資料が提出されたなら、台湾での新薬試験は必要ない。

### 2.3.2.3 一般医薬品ジェネリック薬及び原薬の製造・輸入検査登録申請に添付すべき資料

共通事項に記載されている書類以外に、一般医薬品ジェネリック薬の製造・輸入検査登録申請に添付すべき書類と留意すべき点は以下のとおりである。<sup>189</sup>

- 動物用一般医薬品の原料の安定性試験、動物用一般医薬品及びジェネリック医薬品の生物学的利用能、生物学的同等性、野外試験及び安定性試験については、通知に従って報告書を提出する必要がある、一般的な説明、要約、又は症例報告に置き換えてはならない。

<sup>189</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準「別紙2 動物用一般医薬品ジェネリック薬及び一般医薬品原薬検査登録申請に添付すべき書類pdf」

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/Download.ashx?FileID=14815>、最終アクセス日：2023年10月27日)

表11: 動物用一般医薬品ジェネリック薬及び一般医薬品原薬検査登録申請に添付すべき資料

項目	添付資料	動物用 一般医薬品 ジェネリック薬		動物用 一般医薬品 原薬	
		製造	輸入	製造	輸入
1	動物用医薬品の製造輸入検査登録申請書一式5部	○	○	○	○
2	ラベル・説明書貼付シール5部	○	○	○	○
3	中国語と外国語、又は中国語と英語で命名された動物用医薬品の名前が記載されたカード1部	○	○	○	○
4	原料の検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○	×	×
5	完成品の検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○	○	○
6	製造及び品質管理に関する情報	○	○	×	×
7	安定性試験データ	○	○	○	○
8	処方根拠	○	○	×	×
9	工場登録証明書のコピー1部	○	×	○	×
10	製造工場の資料	×	○ 注記1	×	○ 注記1
11	動物用医薬品販売業許可証のコピー1部	×	○	×	○
12	代理承認書の原本1部とコピー1部: 原本は確認後に返却	×	○	×	○
13	製造国の製造許可証の原本1部	×	○	×	○
14	製造国の販売許可証の原本1部	×	○	×	×
15	製造国のラベル及び説明書の認証書類の原本1部	×	○	×	○
16	対象動物の野外試験、生物学的利用能試験、生物学的同等性試験データ	○ 注記2	○ 注記2	×	×

○: 書類の添付が必要 ×: 書類の添付は不要

注記

1. 初回申請時に添付

2. 2019年1月1日以降、動物用医薬品許可証を取得している動物用一般医薬品新成分及びジェネリック薬の検査登録を申請する場合、野外試験及び生物学的利用能試験のデータ、又は生物学的同等性試験のデータを添付する。

ただし、以下に当てはまる場合は添付が免除される。

- a) 血管内注射(注射剤又は粉末注射剤)
- b) 吸入剤(吸入用のガス又は蒸気)
- c) 経口液体(溶液)
- d) 可溶性粉末、例えば、賦形剤が主成分の吸収に影響を及ぼさないもの
- e) 局所使用のみを目的とし、局所治療効果のみを有する各種外用剤(外用パウダー、外用液、点眼剤、軟膏、テープ剤、スプレー、チンキ剤、エリキシル剤を含む)
- f) 筋肉又は皮下注射剤(注射剤又は乾燥粉末注射剤)において、酸塩基値(pH値)及び防腐剤、緩衝剤以外の成分の配合が、元の医薬品と同一であるもの
- g) その他中央所轄当局が申請書に添付された資料に基づいて免除を承認したもの

#### 2.3.2.4 生物学的製剤の製造・輸入検査登録の申請に添付すべき書類

共通事項に記載されている書類以外に、生物学的製剤の製造・輸入検査登録申請に添付すべき書類と留意すべき点は以下のとおりである。<sup>190</sup>

- 製造及び品質管理に関する情報  
申請する薬品の各成分原料(主成分及び副成分を含む)の検査仕様、検査方法、及びその検査結果を記載した処方箋(登録を申請する医薬品ごとに添付する)各2部。例えば、処方箋に合計9つの成分原料が含まれる場合、これら9つの成分原料個別の検査仕様、検査方法、及びその検査結果書を各2部ずつ提出する必要がある(英語又は中国語に翻訳する)。
- 薬物安定性試験データ
  - 1) 薬品名
  - 2) 3ロットの製品のロット番号
  - 3) 保管条件
  - 4) 製造年月日
  - 5) 試験の開始、終了、及び試験間隔の日付
  - 6) 検査日及び検査員の署名
  - 7) 検査項目と検査結果
  - 8) 検査結果等に基づいて見積もられる有効期限
- 次に掲げる動物用新生物医薬品については、動物用医薬品新薬試験法に準じて別個に取り扱うものとする。
  - 1) 遺伝子組換え動物用の生物学的製剤
  - 2) 中国で登録された新規ウイルス(細菌)株、並びに2年以内に同一の病原体及びウイルス(細菌)株を申請したもの
  - 3) 中国で登録された新型ウイルス(細菌)株、及び3年以内に同一の病原体で異なるウイルス(細菌)株を申請したもの

<sup>190</sup> 動物用生物学的製剤製造輸入検査登録の申請に添付すべき書類  
([https://amdrug2.aphia.gov.tw/download\\_file\\_api/635883904443343556.odt](https://amdrug2.aphia.gov.tw/download_file_api/635883904443343556.odt)、最終アクセス日:2023年10月26日)

- 4) 特別な方法で製造され、中央管轄当局が招聘(へい)した専門家や学者によって認証されているもの
  - 5) 中央管轄当局が招聘(へい)した専門家や学者によって承認された、防疫上特に必要なワクチン
- 動物用遺伝子組換え医薬品の安全性試験、有効性試験、安定性試験、野外試験、及びその他の研究報告情報に関する完全な報告書を提出する必要があり、安定性試験期間は推定有効期間を3か月以上超える必要がある。中央当局が通知しているとおり、報告資料の元のデータを一般的な説明、要約、又は症例報告に置き換えてはならない<sup>191</sup>。
  - 実験室試験報告書(バッチ番号、試験日、試験担当者と責任者の署名を記載すること)<sup>192</sup>
    - 1) 特性試験
    - 2) 無菌試験
    - 3) 微生物含量試験
    - 4) 混入試験(純度試験)
    - 5) 防腐剤含量試験
    - 6) 効力試験
    - 7) 安全性試験(病原性復帰試験を含む)
    - 8) 安定性試験
    - 9) 不活性化試験
    - 10) 力価試験
    - 11) その他の試験
  - 製造工場情報<sup>193</sup>

2.3.2.1で詳述した共通資料以外に、以下の点に留意しなければならない。

動物用生物学的製剤医薬品製造業者は、製造国の動物用医薬品の管轄当局が4年以内に発行した、口蹄疫、家禽インフルエンザ、又はその他の主要な動物感染症用のワクチンを製造していないことを証明する証明書も提出すること。又は、該当するワクチンが適切な生物安全施設で独立して製造されたことを証明する文書を提出することもできる。

生物学的製剤新薬の製造輸入にかかわる検査登録について<sup>194</sup>

- 1) 「表12 動物用生物学的製剤製造輸入検査登録の申請に添付すべき書類」に従って関連情報を添付することに加えて、審査のために動物医薬品技術審査委員会に提出するために、中央所管当局の通知に従って十分な量のデータを提供する必要がある。
- 2) 動物用生物学的製剤の新薬の種類に応じて、「動物用医薬品の新薬試験規定」(関連法令を参照)に従って新薬試験を実施し、遺伝子組換え動物用生物学的製剤のリスク評価報告書を提供する必要がある。
- 3) 検査登録によって輸入が許可された動物用生物学的製剤は、輸入時に毎回、バッチごとに申請書を記入して検査を申請し、輸出国政府から発行された各バッチの検査合格記録表を

<sup>191</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準「別紙3 動物用生物学的製剤製造輸入検査登録の申請に添付すべき書類.pdf」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/Download.ashx?FileID=14335>、最終アクセス日:2023年10月26日)

<sup>192</sup> 一般医薬品新薬試験基準(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=17127>、最終アクセス日:2023年10月27日)

<sup>193</sup> 動物用生物学的製剤製造輸入検査登録の申請に添付すべき書類([https://amdrug2.aphia.gov.tw/download\\_file\\_api/635883907970353750.odt](https://amdrug2.aphia.gov.tw/download_file_api/635883907970353750.odt)、最終アクセス日:2023年10月26日)

<sup>194</sup> 動物用生物学的製剤製造輸入検査登録の申請に添付すべき書類([https://amdrug2.aphia.gov.tw/download\\_file\\_api/635883907970353750.odt](https://amdrug2.aphia.gov.tw/download_file_api/635883907970353750.odt)、最終アクセス日:2023年10月26日)

添付する必要がある。上記の情報が外国語である場合、詳細な中国語訳を添付する必要がある。

表12: 動物用生物学的製剤製造輸入検査登録の申請に添付すべき書類

項目	添付資料	製造	輸入
1	動物用医薬品の製造輸入検査登録申請書一式5部	○	○
2	ラベル・説明書貼付シール5部	○	○
3	中国語と外国語、又は中国語と英語で命名された動物用医薬品の名前が記載されたカード1部	○	○
4	原料の検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○
5	完成品検査方法、検査根拠、検査規格、検査報告書各2部	○	○
6	製造及び品質管理に関する情報	○	○
7	安定性試験データ	○	○
8	処方根拠	○	○
9	工場登録証明書のコピー1部	○	×
10	製造工場資料	×	○注記1
11	動物用医薬品販売業許可証のコピー1部	×	○
12	代理承認書の原本1部とコピー1部: 原本は確認後に返却	×	○
13	製造過程や最終完成品に牛海綿状脳症が発生している国(地域)の反芻動物由来の原料を使用していないことの証明書、又は中央管轄当局の同意を得て、牛海綿状脳症が発生した国(地域)の反芻動物の原料を使用していることの証明書	○	○
14	製造国の製造許可証の原本1部	×	○
15	製造国の販売許可証の原本1部	×	○
16	製造国のラベル及び説明書の認証書類の原本1部	×	○
17	研究開発の概要	○	○
18	製造に使用した種株の名称、出所、形質、継代保存方法	○	○
19	実験室試験報告書	○	○
20	野外試験報告(安全性及び有効性の試験を含む)	○	○

○: 書類の添付が必要 ×: 書類の添付は不要

注記1: 初回申請時に添付

### 2.3.2.5 消毒薬の製造・輸入検査登録申請に添付すべき資料

共通事項に記載されている書類以外に、消毒薬の製造・輸入検査登録申請に添付すべき書類と留意すべき点は以下のとおりである。<sup>195</sup>

- 動物用消毒薬の新薬で、新しい単位含有量を有し、既存の登録済みの動物用消毒薬品と使用濃度が完全に同じである場合、新薬の検査登録手続を行う必要はない。
- 動物用消毒薬に関する物理的試験、化学的試験、効果の試験、毒性の試験、残留の試験、安定性の試験、及びその他の研究に関する報告書類は、完全な報告書を提出する必要がある。また、中央の規制機関の通知に従って、報告書データの元データを提出する必要がある。一般的説明文、要約、又は個別の報告書で代替することはできない。
- 動物用一般医薬品の原料の安定性試験、動物用一般医薬品及びジェネリック医薬品の生物学的利用能、生物学的同等性、野外試験及び安定性試験については、通知に従って報告書を提出する必要がある。一般的説明、要約、又は症例報告に置き換えてはならない。

---

<sup>195</sup> 動物用消毒薬検査登録の申請に添付すべき書類 ([https://amdrug2.aphia.gov.tw/download\\_file\\_api/635883896407925442.odt](https://amdrug2.aphia.gov.tw/download_file_api/635883896407925442.odt)、最終アクセス日：2023年10月26日)

表13: 動物用消毒薬検査登録申請に添付すべき資料

項目	添付資料	製造	輸入
1	動物用医薬品の製造輸入検査登録申請書一式5部	○	○
2	ラベル・説明書貼付シール5部	○	○
3	中国語と外国語、又は中国語と英語で命名された動物用消毒薬の名前が記載されたカード1部	○	○
4	処方根拠	○	○
5	原料の検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○
6	完成品の検査規格、検査方法、検査報告書各2部	○	○
7	製造及び品質管理に関する情報	○	○
8	安定性試験データ	○	○
9	工場登録証明書のコピー1部	○	×
10	製造工場の資料	×	○注記 1
11	動物用医薬品販売業許可証のコピー1部	×	○
12	代理承認書の原本1部とコピー1部: 原本は確認後に返却	×	○
13	製造国の製造許可証の原本1部	×	○
14	製造国の販売許可証の原本1部	×	○
15	製造国のラベル及び説明書の認証書類の原本1部	×	○
16	有効性試験データ	○注記 2	○注記 2
17	単回投与毒性試験データ	○注記 3	○注記 3
18	残留試験データ	○注記 3	○注記 3

○:書類の添付が必要 ×:書類の添付は不要

注記

1. 初回申請時に添付
2. 動物用消毒薬の新薬で、口蹄疫、豚水疱症、家禽インフルエンザ、ニューカッスル病、豚コレラに効果があると宣言する場合、必ず添付が必要
3. 動物用消毒薬の新薬で、動物を飼育する畜舎や鶏舎の消毒に使用する場合、必ず添付が必要

## 2.3.3 製造・輸入検査登録申請に添付すべきサンプル及び書類

表14: 動物用医薬品の検査登録申請に添付すべきサンプル及び書類<sup>196</sup>

### 1.書類

項目	添付資料	製造	輸入
1	完成品検査報告書2部	○	○
2	サンプル試供品輸入審査合格通知書	×	○

### 2.サンプル、薬剤の種類に応じて、下表に記載の数量で提出する

項目	医薬品の種類	数量
1	一般医薬品・原薬及び消毒薬	5セット
2	乾燥兎化豚コレラ組織培養生ウイルスワクチン	30本
3	兎化豚コレラ乾燥ワクチン	15本
4	口蹄疫不活化ワクチン	12本
5	その他の家畜用生ウイルスワクチン	12本
6	その他の家畜用不活化ワクチン	10本
7	家禽用生ウイルスワクチン	12本
8	家禽用不活化ワクチン	10本
9	水生動物用生ウイルスワクチン	12本
10	水生動物用不活化ワクチン	10本
11	狂犬病不活化ワクチン	45本
12	その他の動物用ワクチン	27本
13	その他の動物用生物学的製剤	12本
14	新薬	中央管轄当局による検査に必要な量のサンプルを提供する

### 注記

- : 書類の添付が必要 ×: 書類の添付は不要
- 検査のために提出されたサンプルは元の梱包のままでなければならず、検査のために再包装したり、少量を抽出して提出したりしてはならない。
- 中央管轄当局は、検査の必要性に応じて、事業者に対し、規格にあった標準品を適量提供するように要求することができる。

<sup>196</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準「別紙1 動物用医薬品の検査登録申請に添付すべきサンプル及び書類.pdf」  
<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000620&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e6%aa%a2%e9%a9%97%e7%99%bb%e8%a8%98%e5%af%a9%e6%9f%a5%e6%ba%96%e5%89%87>、最終アクセス日: 2023年9月1日)



4. 生ウイルス(細菌)ワクチン及び不活化混合ワクチンについては、生ウイルス(細菌)ワクチンの数量を検査に提出する。

## 2.3.4 新薬製造・輸入登録の書類提出の簡素化措置

飼料又は飲料水に添加される含有量が新しくなった製剤については、最終使用濃度又は最終使用量が承認された登録と同じで、賦形剤成分も同じである場合、ジェネリック医薬品として登録される。

非食用動物向けの輸入動物薬は、10年以上市場に出ている国際的に承認された医薬品成分で、製品が輸出国で3年以上登録されており、動物用医薬品の副作用の届出及び監視規定、動物に対する薬物の副作用がないというモニタリング報告書が添付されている場合、安定性試験データ以外の各種試験データを科学文献データで置き換えることができる<sup>197</sup>。

## 2.3.5 製造・輸入検査登録に必要な手数料

動物用医薬品の許可検査手数料は、農業部により定められた「動物用医薬品許可検査手数料の基準」<sup>198</sup>で規定されている。動物用医薬品の製造又は輸入の許可料は1品目につきNT\$4,000である。再発行の場合も同様である。個々の生物学的製剤、診断薬、抗生物質、及びホルモン製剤のバッチごとの検査費用に関する詳細は、第5条～第14条で規定されている。

## 2.3.6 製造・輸入許可証

「動物用医薬品管理法」<sup>199</sup>第14条に規定されているとおり、動物用医薬品の製造・輸入許可の有効期間は最長5年であり、有効期限が切れた後も製造・輸入を継続しようとする者は、有効期限の2～6か月前までに中央管轄当局に延長申請をしなければならない。延長期間は5年を超えてはならず、期限内に延長手続をしない又は延長が許可されない場合、当初の許可は無効となり、中央所管機関は官報で公示する。

### 2.3.6.1 再評価

動物用医薬品の製造輸入許可証の有効期間中、中央管轄当局は動物及びヒトの健康保護、又はその他の重大な理由により動物用医薬品を再評価し、その使用方法及び範囲を制限することができ、必要な場合には以前の許可を取り消すことができる。

中央所管機関は、動物用医薬品の再評価の必要がある場合、海外の動物用医薬品製造工場に職員を派遣することができる。必要な費用は関連法規で規定され、動物用医薬品の輸入者の負担となる。

<sup>197</sup> 動物用医薬品検査登録審査基準「別紙5 動物用一般医薬品の新薬検査登録申請に添付すべき書類」(<https://law.moa.gov.tw/GLRNewsout/LawContent.aspx?id=GL000620&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e6%aa%a2%e9%a9%97%e7%99%bb%e8%a8%98%e5%af%a9%e6%9f%a5%e6%ba%96%e5%89%87>、最終アクセス日：2023年10月5日)

<sup>198</sup> 動物用医薬品許可検査手数料の基準(<https://law.moa.gov.tw/GLRNewsout/LawContent.aspx?id=FL036899&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e8%a8%b1%e5%8f%af%e6%9f%a5%e9%a9%97%e8%a6%8f%e8%b2%bb%e6%94%b6%e8%b2%bb%e6%a8%99%e6%ba%96>、最終アクセス日：2023年8月16日)

<sup>199</sup> 動物用医薬品管理法「第14条」(<https://law.coa.gov.tw/GLRNewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日：2023年9月16日)

## 2.4 自社使用原料の輸入申請

自社使用原料については、「動物用医薬品製造業者による自社使用原料輸入の管理に関する措置」<sup>200</sup>(以下「原料輸入管理措置」とする)により規定されている。「原料輸入管理措置」によると、自社使用原料とは、動物薬製造業者が中央管轄当局の認可を受けた製剤及び最終製品を製造するために必要な原料をいう。

### 2.4.1 申請者の資格

「原料輸入管理措置」第3条に規定されているとおり、自社使用のために原料を輸入する動物用医薬品の製造業者は、次の資格を満たさなければならない。

- 1) 動物用医薬品の製造工場が、動物用医薬品の適正製造基準に適合し、管轄当局の検査に合格していること
- 2) 2年以内に、個人使用を目的とした原料の違法な譲渡や転売がないこと

### 2.4.2 自社使用原料の輸入申請に必要な申請書類

動物用医薬品の製造業者が自社使用のために原料を輸入する場合は、「原料輸入管理措置」第4条に規定されている、以下の書類を添付して中央所管当局に申請し、承認を得なければならない。

- 1) 商品輸入同意申請書
- 2) 動物用医薬品許可証のコピー
- 3) 自社用原料バッチの検査規格、検査方法及び検査結果(検査結果簿には、製造者名、住所、バッチ番号、バッチサイズ、検査日を記載し、署名すること)
- 4) 申請日現在の自社用原料の在庫報告書(初回申請者は免除)
- 5) 中央管轄当局が指定するその他の書類
- 6) 製造を委託された動物用医薬品製造工場が自社で使用するために原料の輸入を申請する場合には、委託者が発行した許可書も添付すること

動物用医薬品製造業者が入力した原料のバッチ番号が申請書に添付された検査報告書と一致しない場合、製造業者は税関発表後30日以内に実際の輸入原料検査報告書を修正しなければならない。修正報告を怠り不一致が生じている場合は、出荷前に実際の輸入原料検査結果を訂正し、中央管轄当局に提出して承認を得る必要がある。

### 2.4.3 自社使用原料の記録と報告

動物用医薬品の製造業者は、自社で使用する原料名、輸入年月日、使用量、及び廃棄量等をバッチごとに記録し、確認のため2年間保管しなければならない。記録に従って報告書を作成し、中央管轄当局、直轄市、及び県(市)所管当局に毎月提出しなければならない。

---

<sup>200</sup> 動物用医薬品製造業者による自社使用原料輸入の管理に関する措置「第2条」  
(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL040689>、最終アクセス日：2023年9月25日)

## 2.5 動物用医薬品のサンプル試供品輸入申請

### 2.5.1 サンプル試供品輸入申請の条件

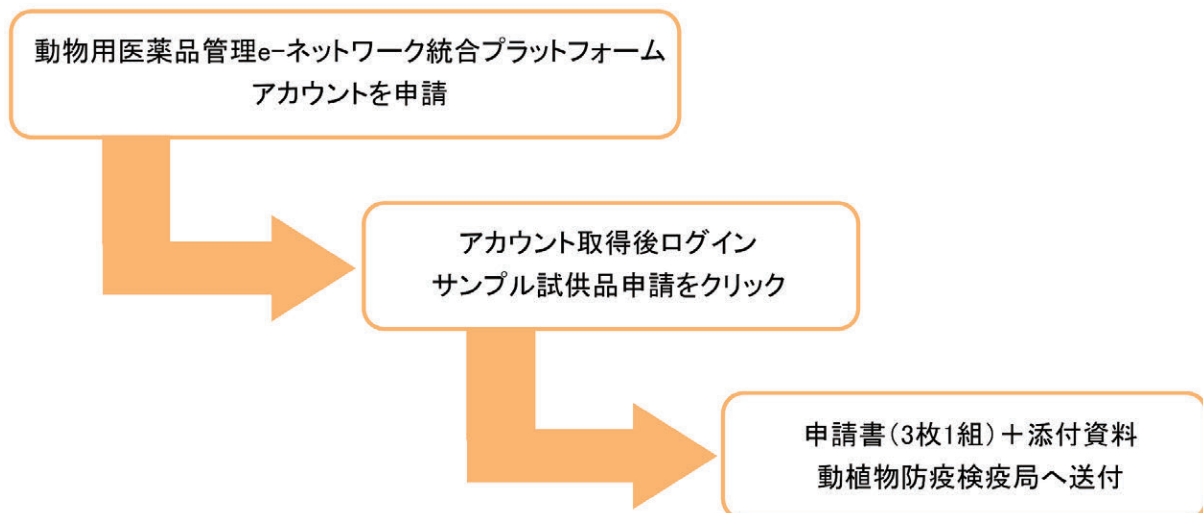
以下のいずれかの用途で使われる動物用医薬品は、サンプル試供品の輸入申請ができる<sup>201</sup>。

- 1) 動物用医薬品の製造業者又は販売業者による試験研究、試作、又は検査登録のため
- 2) 公的又は政府登録の学術研究機関、又は試験機関による実験研究のため
- 3) 獣医診療施設又は各レベルの動物伝染病予防機関による、動物の診断及び治療、又は伝染病予防を目的とした特別な必要のため
- 4) 獣医師会が、獣医診療施設で動物の治療を目的として使用するため
- 5) 中央管轄当局によって承認されたその他特例のため

### 2.5.2 サンプル試供品輸入申請のプロセス

- 1) 「動物用医薬品管理e-ネットワーク統合プラットフォーム<sup>202</sup>」のアカウントを作成
- 2) 作成したアカウントでログインした後、申請フォームに必要事項を記入
- 3) 発行された「サンプル試供品輸入審査通知申請書」一式と指定された添付書類を中央管轄当局に提出<sup>203</sup>

図26: 動物用医薬品のサンプル試供品輸入申請のプロセス



出所: 農薬部動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク「サンプル試供品申請の手順」

<sup>201</sup> 動物用医薬品サンプル試供品輸入の管理規定「第2条」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL038603>、最終アクセス日: 2023年10月5日)

<sup>202</sup> 動物用医薬品管理e-ネットワーク統合プラットフォーム (<https://www.google.com/url?q=https://am2.aphia.gov.tw/login&sa=D&source=docs&ust=1696354346307296&usg=AOvVaw24v-yBNhQ4X4JoQJ5WBm84>、最終アクセス日: 2023年10月4日)

<sup>203</sup> 動物用医薬品サンプル試供品輸入申請 ([https://www.gov.tw/News3\\_Content.aspx?n=2&s=369992](https://www.gov.tw/News3_Content.aspx?n=2&s=369992)、最終アクセス日: 2023年10月4日)

### 2.5.3 サンプル試供品輸入申請のために必要な書類

動物用医薬品のサンプル試供品の輸入を申請する者は、輸入審査申請書に必要事項を記入し、添付書類等の関連情報を添付し、中央管轄当局に承認を申請する必要がある。

表15: 動物用医薬品のサンプル試供品輸入申請提出書類<sup>204</sup>

	動物用医薬品の製造業者又は販売業者による試験研究や試作、検査登録のため	公的又は政府登録の学術研究機関や試験機関による試験研究のため	獣医診療施設又は各レベルの動物伝染病予防機関による特別な必要のため	獣医師会による、獣医診療施設が動物の治療を目的とした使用のため	その他中央管轄当局によって承認された特例のため
工場登録証明書又は動物用医薬品販売許可証のコピー	○	×	×	×	△
獣医診療施設の営業許可証又は動物医療機関や団体の登録証明書のコピー	×	○注1	○注1	○	△
動物用医薬品の試作計画書又は動物用医薬品検査機関の検査通知書のコピー	○	×	×	×	△
研究試験計画書	△	○	×	×	△
原産国又は輸出国の販売証明書のコピー	△	○	○注2	○注2	△

<sup>204</sup> 動物用医薬品サンプル試供品輸入の管理規定「第3条添付書類」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL038603>、最終アクセス日: 2023年10月5日)

原産国又は輸出国の市販ラベル説明書のコピー	○	○	○	○	△
動物伝染病予防機関、動物病院、獣医師会の責任者の同意書	×	×	○	○	△
治療法、治療過程、関連するすべての文献	×	△	○注3	×	△
申請されている動物用医薬品について国内で代替可能な医薬品がほかに存在しない旨の説明書	×	×	○注3	○	△
所有者の同意書(連絡先情報を含む)	×	×	○	×	△
処方箋(毎回の申請は6か月間の妥当な用量を超えてはならない)	×	×	○	×	△
動物用医薬品の保管場所を説明する文書	×	×	×	○	△
その他中央管轄当局が指定する書類及び情報	○	○	○	○	○

○:書類の添付が必要 ×:書類の添付は不要 △:書類の添付は場合による

注1: 機関、学術研究機関、又は試験機関は、その印章付きの公文を代替として使用することができる

注2: 以下の資料に置き換えられる

- 1) 申請者切結書

- 2) 動物用医薬品を輸出する国の正式に承認された医薬品Webサイト情報（アクセス可能なWebサイトのアドレスを添付）

注3: 動物の診断・治療を行う動物医療機関のみ提出が必要

## 2.6 動物用医薬品の新薬試験について

### 2.6.1 新薬試験の実施

「動物用医薬品の新薬試験規定」<sup>205</sup>第4条で定められているとおり、動物用医薬品を製造又は輸入する企業が検査登録を申請する場合、中央管轄当局は企業が添付した資料及びその医薬品の特性、用途、製造手順に基づいて予備審査を行う。新薬試験を実施する必要がある場合には、「動物用医薬品管理法」第12条第4項の規定に基づき、実施する試験項目を決定する。試験は検査登録を申請した企業自身又は認定機関が実施する。

新薬試験の実施について、「動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク」へのインタビューにより以下の回答を得た。

国外で承認を得ている一般医薬品新薬の製造又は輸入登録を申請する場合、通常はその国の管轄機関(日本の場合は農林水産省)によって既に承認されている技術資料を提出するだけでよく、台湾での新薬試験は必要ない。台湾国内で開発された一般医薬品新薬の製造登録を申請する場合は、新薬試験の実施が必要となる。

生物学的製剤新薬の登録申請については、製造登録申請、輸入登録申請どちらの場合も新薬試験の実施が必要となる。

### 2.6.2 新薬試験の試験計画

委託された機関は試験を実施する前に試験計画を作成し、中央管轄当局による審査及び承認を受ける必要がある。

試験計画には「動物用医薬品の新薬試験規定」第5条で規定されているとおり、以下の項目を含める必要がある。

- 1) 試験計画の名称
- 2) 試験の目的と根拠
- 3) 検査登録を申請する動物用医薬品の製造業者又は輸入業者
- 4) 受託試験機関
- 5) サンプル試験
- 6) 試験の日付及び場所
- 7) 試験項目及び方法(実験室及び野外試験を含む)
- 8) 試験費用
- 9) その他中央管轄当局が定める事項

<sup>205</sup> 動物用医薬品の新薬試験規定 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000231>、最終アクセス日: 2023年10月5日)

## 2.6.3 新薬試験の分類

「動物用医薬品の新薬試験規定」第3条では、新薬治験の分類は以下のとおり規定されている。

- 1) 動物用一般医薬品の新薬試験
- 2) 動物用生物学的製剤の新薬試験
- 3) 動物用遺伝子組換え生物学的製剤の新薬試験

## 2.6.4 新薬試験の試験基準

### 2.6.4.1 一般医薬品の新薬試験基準

動物用一般医薬品の新薬試験基準は以下のとおりである<sup>206</sup>。

- 1) 薬物残留試験において、少なくとも4つの異なる時間帯において16例の試験動物からサンプルを採取するか、薬物の元の形態及びその代謝物の残留減少傾向を評価するために必要なサンプル動物の数を評価すること。各カテゴリーの動物のサンプル数は以下のとおりである。
  - a) 組織残留試験: 牛、豚、及び羊の解体において各時間帯に少なくとも4例のサンプルを採取、及び家禽の解体時には少なくとも6つの組織サンプルを収集すること
  - b) 乳残留試験: 授乳中の家畜から、ランダムに選ばれた8例をサンプルとして収集すること
  - c) 卵残留試験: 各時間帯においてランダムに6～10個の卵を収集すること
  - d) 魚類残留試験: 各採取時間において、6～20例の中からランダムに5、6つのサンプルを収集すること
- 2) 前述の薬物残留試験において、試験容量は少なくとも臨床試験時の最高投与量でなければならず、薬物残留期間が最も長いと予想される投薬経路で行う。試験対象物質は市販の製剤である必要があり、原薬を使用してはならない。  
薬物残留期間とは、最後の投薬から、可食部内の薬物残留濃度が許容残留量又は検出限界の範囲になるまでにかかる時間を指す。
- 3) 薬物残留濃度の検出には高感度な検査方法を使用する。
- 4) 試験期間中に動物の一般的な状態及び症状を観察・記録するべきであり、試験結果に基づいて休薬期間を設定する。  
休薬期間とは、薬物残留期間に安全期間を加えたものであり、試験動物の毒性試験の結果に基づいて決定される。

<sup>206</sup> 動物用医薬品の新薬試験規定「添付ファイル1」(<https://law.moa.gov.tw/GLRNewsout/LawContent.aspx?id=GL000231>、最終アクセス日: 2023年10月5日)

#### 2.6.4.2 生物学的製剤の新薬試験基準

動物用生物学的製剤の新薬試験基準は以下のとおりである<sup>207</sup>。

- 1) 特性試験、無菌試験、防腐剤含有量試験、真空度試験、微生物含有量試験、力価試験、純度試験等の安全性試験、及び効能試験は、中央主管機関によって審査及び承認された試験計画に従って実施される。
- 2) 安全性試験は、製造又は輸入動物用薬品業者が提供する生物薬品の推奨使用用量及び使用方法に従い、中央主管機関が指定した動物又は他の動物に生物薬品を注射することによって実施される。  
前項の規定に従い動物に注射を行った後、注射後の全身及び局所の検査、及び注射部位の目視検査を行い、臨床症状を記録する。
- 3) 効能試験は、生物薬品が宣伝する特性、効果、及び効能を評価するために行う。  
効能試験は、実験室での試験と野外での試験の両方を含め、生物薬品の実際の効能を検証するために行われる。
- 4) 効能試験は以下の規定を満たすべきである。
  - a) 試験操作手順を事前に詳細に決定する。
  - b) 野外試験を開始する前に、動物の所有者から書面での同意を取得し、試験を開始する。
  - c) 毒性試験において使用される毒株は、国内で一般的な株又は国際的に認められた強毒株から選択され、対象動物の致命的な投与量及び毒性投与量を明確にする。
  - d) 管轄当局が再現実験できるように、すべての試験を詳細に記述する。
  - e) 受動免疫及び移行抗体がワクチンの効能に及ぼす影響を評価し、免疫スケジュールを評価する。
  - f) 混合又は多価の生物薬品の場合、各成分の効能を証明する。
- 5) 生物薬品が活性菌(毒性を持つ)ワクチンである場合、毒性回帰試験を実施する。この試験において、ワクチン株は連続した5世代の対象動物による代替と安全性試験を通じて確立されるべきである。初代の動物へのワクチン接種は、毒性回帰が最も確実に発生する部位に注射されるべきである。

#### 2.6.4.3 遺伝子組換え生物学的製剤の新薬試験基準

動物用生物学的製剤の新薬試験基準は以下のとおりである<sup>208</sup>。

- 1) 遺伝子組換え動物用生物学的製剤新薬は、組換え体の特性に基づき、以下の3つのカテゴリーに分けられる。
  - a) 第1カテゴリー-遺伝子組換え動物用生物学的製剤:  
バイオテクノロジーに由来する、死んだウイルス、死菌、サブユニットワクチン、モノクローナル抗体、遺伝子組換えタンパク質、及び複製能力のないベクター等の製品
  - b) 第2カテゴリー-遺伝子組換え動物用生物学的製剤:  
バイオテクノロジーに由来する、遺伝子が除去された生菌(毒性を持つ)ワクチン製品

<sup>207</sup> 動物用医薬品の新薬試験規定「添付ファイル2」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000231>、最終アクセス日:2023年10月5日)

<sup>208</sup> 動物用医薬品の新薬試験規定「添付ファイル3」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL000231>、最終アクセス日:2023年10月5日)



c) 第3カテゴリ—遺伝子組換え動物用生物学的製剤:

バイオテクノロジーに由来する、外部遺伝子が挿入された生菌(毒性を持つ)ワクチン製品

- 2) 動物用薬品メーカーが遺伝子組換え動物用生物学的製剤の検査登録を申請する場合、前述のカテゴリに従って関連データを提出する必要がある。これには制御生物体の特性及び毒性に関する文書、毒性に関連する安全性データ及びリスク評価報告書等が含まれる。第1カテゴリ—遺伝子組換え動物用生物学的製剤を除き、中央主管機関は第7条に基づいて学者、専門家代表、及び機関代表による審議の結果に従い、遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験を行うかどうかを決定することができる。それ以外の場合、遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験を実施する必要がある。
- 3) 遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験は、中央主管機関が認可した遺伝子組換え動物用生物学的製剤新薬の試験機関、及び遺伝子組換え動物用生物学的製剤新薬の野外試験機関で実施されるべきである。
- 4) 中央主管機関は、試験段階に応じて認可された遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験機関に製剤の試験を委託し、又は遺伝子組換え動物用生物学的製剤の野外試験機関に製剤の野外試験を実施することができる。
- 5) 遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験を実施する試験機関は、動物試験計画書を提出する必要がある。この計画書には、対象動物に投与した場合の安全性及び有効性、隔離試験施設・制御生物体の毒性に関連する安全性及びリスク評価試験を実施するための指示が含まれる。中央主管機関による審査を通過した後、遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験が開始される。

遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験は、「動物用生物学的製剤の新薬試験基準」(「2.6.4.2 動物用生物学的製剤の新薬試験基準」)の試験規範に従って実施される。遺伝子組換え動物用生物学的製剤の試験が終了した後、試験結果報告書を提出し、中央主管機関の審査を受けなければ、遺伝子組換え動物用生物学的製剤の野外試験を行うことはできない。

遺伝子組換え動物用生物学的製剤の野外試験を実施する試験機関は、実施する前に、野外試験を実施する畜産場を取り巻く環境、動物の健康モニタリング計画等の関連情報を含む野外試験計画を提出し、中央主管機関に報告して審査・承認を受けなければならない。前述の遺伝子組換え動物用生物学的製剤の野外試験が完了した時点で、試験結果の報告書を審査して、中央主管機関に報告し、審査を受けなければならない。

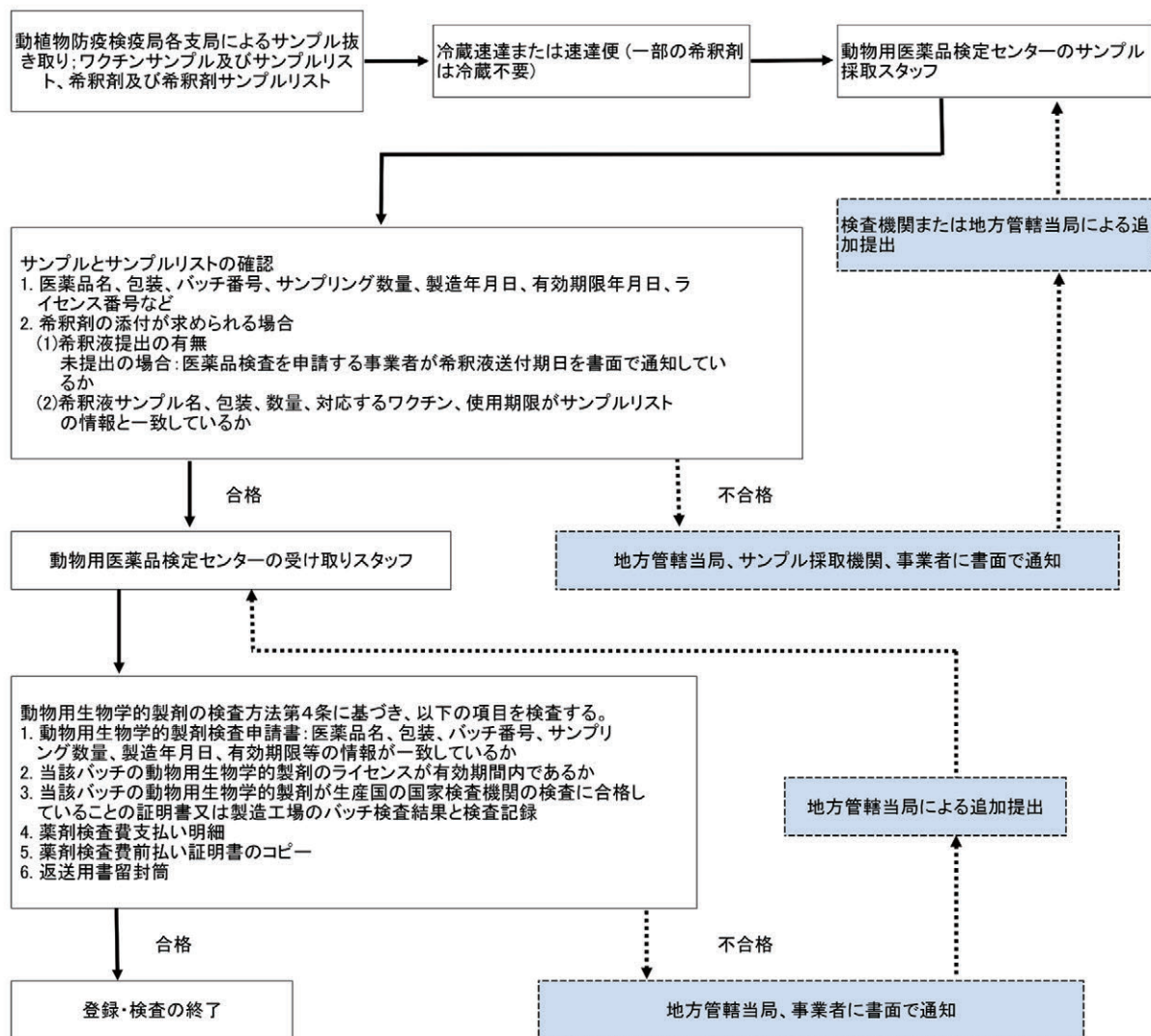
国内の学術研究機関又は動物用薬品メーカーが遺伝子組換え動物用生物学的製剤の研究を行う場合、第1項、第3項、及び「2.6.4.2 第1項」の規定に従って関連データを提供し、中央主管機関の承認を得る必要がある。関連試験は、遺伝子組換え動物用生物学的製剤試験機関及び遺伝子組換え動物用生物学的製剤野外試験機構で実施されるべきである。

## 2.7 動物用生物学的製剤のサンプル検査

「動物用医薬品管理法」<sup>209</sup>第18条に規定されているとおり、動物用生物学的製剤の場合、製造業者又は輸入業者は、製造時又は輸入時に税関申告及び納税を行う。その後、直轄市又は県（市）の管轄当局にバッチごとのサンプル検査を申請し、管轄当局は職員を派遣してサンプルを採取する。サンプル検査に合格したものを封印して販売可能となる。

### 2.7.1 生物学的製剤のサンプル検査のプロセス

図27: 動物用医薬品輸入業者がバッチごとのサンプル検査を申請する場合のサンプル提出の流れ<sup>210</sup>

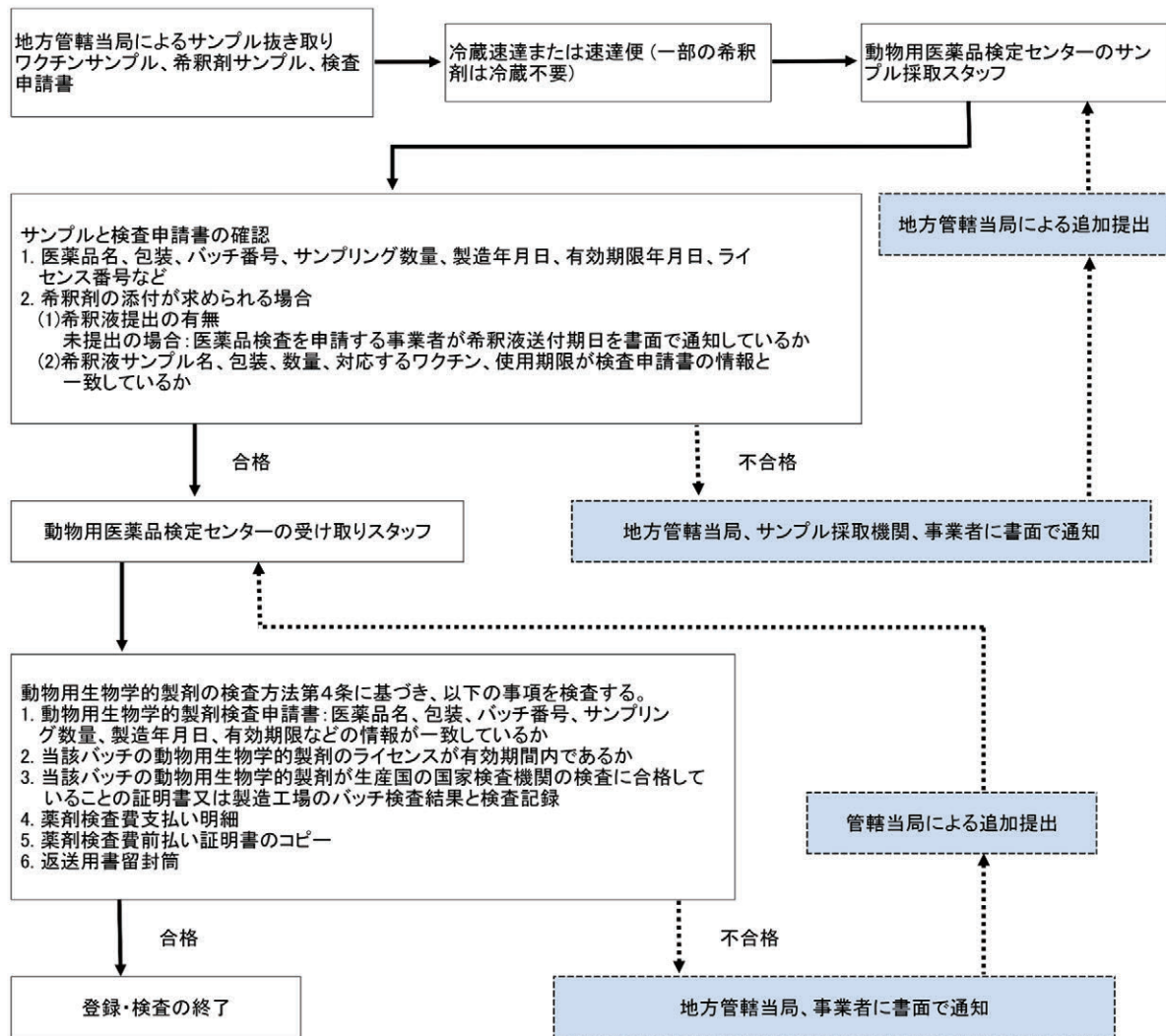


出所: 農業部獣医研究所ウェブサイト

<sup>209</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日: 2023年9月5日)

<sup>210</sup> 動物製薬業の事業者がバッチごとのサンプル検査を申請するための関連措置 (<https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=TjVgxdeBGJl%3D>、最終アクセス日: 2023年10月6日)

図28: 動物用医薬品製造業者がバッチごとのサンプル検査を申請する場合のサンプル提出の流れ<sup>211</sup>



出所：農業部獣医研究所ウェブサイト

## 2.7.2 生物学的製剤のサンプル検査に必要な提出資料

検査申請時に添付する資料は、「動物用生物学的製剤の検査方法」<sup>212</sup>第4条で以下のとおり定められている。

- 1) 動物用生物学的製剤検査申請書
- 2) 動物用医薬品許可証又は中央所轄当局が承認した文書のコピー
- 3) このバッチの動物用生物学的製剤原産国の国家検査機関による証明書、又は製造業者のバッチ検査結果及び検査記録
- 4) 輸入のための動物用生物学的製剤のバッチについて、海綿状脳症が発生している国(又は地域)の反芻動物の原料を使用していない場合、その未使用を証明する書類を添付する

<sup>211</sup> 動物製薬業の事業者がバッチごとのサンプル検査を申請するための関連措置 <https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=TjVgxdeBGJI%3D>、最終アクセス日：2023年10月6日

<sup>212</sup> 動物用生物学的製剤の検査方法

(<https://www.rootlaw.com.tw/LawArticle.aspx?LawID=A040270070005300-1110126>、最終アクセス日：2023年9月5日)

必要がある。一方、海綿状脳症が発生している国(又は地域)の反芻動物の原料を使用している場合、その原料を製造した業者が中央の主管機関によって審査を受けたことを証明する書類を添付する必要がある。

- 5) 動物用生物学的製剤を輸入する場合の税関輸入申告書のコピー
- 6) 薬剤検査費用の明細
- 7) 薬剤検査費用支払証明書のコピー
- 8) 受取人の名前と住所が記載された返信用書留封筒

### 2.7.3 生物学的製剤のサンプル検査に必要な手数料

表16: 動物用生物学的製剤サンプル検査手数料<sup>213</sup>

シリアルナンバー	プロジェクト名	料金 (NT\$)
豚用		
1	乾燥兎由来の豚熱ワクチン	31,000
2	乾燥日本脳炎生ワクチン	25,000
3	豚伝染性胃腸炎生ワクチン	31,000
4	豚萎縮性鼻炎不活化ワクチン	30,000
5	豚仮性狂犬病不活化ワクチン	36,000
6	豚大腸菌多価不活化ワクチン	21,000
7	豚伝染性胃腸炎不活化ワクチン	9,000
8	豚放線菌不活化ワクチン-マウスでの安全性試験	24,000
9	豚放線菌不活化ワクチン-豚での安全性試験	63,000
10	豚ロタウイルス生ワクチン	34,000
11	豚クロストリジウム・パーフリンゲンス毒素 マウス攻毒試験	35,000
12	豚クロストリジウム・パーフリンゲンス毒素 兎血清中和毒素試験	64,000
13	豚炭疽菌不活化ワクチン	19,000
14	豚パルボウイルス不活化ワクチン	26,000
15	豚仮性狂犬病遺伝子欠損株不活化ワクチン	38,000

<sup>213</sup> 農業部獣医研究所「動物生物学的製剤検査手数料基準」 <https://www.nvri.gov.tw/Module/DisplayPageContent.aspx?pid=4riPHBZml7U%3D>

16	豚マイコプラズマ肺炎ワクチン マウスでの安全性と有効性試験	35,000
17	不活化豚マイコプラズマ肺炎ワクチン 豚での安全性と有効性試験	174,000
18	乾燥兎化豚コレラ組織培養生ワクチン	57,000
19	仮性狂犬病生ワクチン	48,000
20	口蹄疫不活化ワクチン 中和抗体検査により有効性を判定	74,000
21	口蹄疫不活化ワクチン 負荷試験として有効性試験を実施	293,000
22	豚繁殖・呼吸障害候群生ワクチン	64,000
23	コレラスイス・サルモネラ菌生ワクチン	20,000
24	豚繁殖・呼吸障害症候群サブユニットワクチン 攻撃試験として有効性試験を実施	364,000
25	豚繁殖・呼吸障害症候群サブユニットワクチン 抗原含有量試験に基づく有効性試験	87,000
26	豚疫E2サブユニット不活化ワクチン	55,000
27	豚サーコウイルス感染症遺伝子再組換え不活化ワクチン 効力試験は抗原相対力価試験、抗原含有量試験に基づいて実施	64,000
28	豚サーコウイルス感染症遺伝子再組換え不活化ワクチン 効力試験は血清相対力価試験により実施	72,000
29	豚サーコウイルス感染症遺伝子再組換え不活化ワクチン 効力試験は抗体力価試験により実施	99,000
30	豚合成ペプチド去勢ワクチン	43,000
31	豚繁殖・呼吸障害症候群不活化ワクチン	162,000
32	ヘモフィルス・パラスイス不活化ワクチン 安全性及び有効性試験はマウスで実施	40,000
33	ヘモフィルス・パラスイス不活化ワクチン 安全性及び有効性試験は豚で実施	190,000
34	マイコプラズマ・ヒオリニス不活化ワクチン マウスで安全性と有効性試験	38,000
35	マイコプラズマ・ヒオリニス不活化ワクチン 豚で安全性と有効性試験	174,000
36	豚用多価混合ワクチンは追加価格品目ごとに減額対象	3,500

家禽用		
1	鶏ニューカッスル病生ワクチン	16,000
2	鶏ニューカッスル病ウイルス不活化ワクチン	12,000
3	鶏伝染性コリーザA型不活化ワクチン	9,000
4	鶏伝染性コリーザC型不活化ワクチン	9,000
5	鶏伝染性コリーザA型・C方不活化混合ワクチン	15,000
6	鶏伝染性咽頭気管炎ウイルス生ワクチン	17,000
7	鶏マレック病生ワクチン	12,000
8	鶏伝染性ワルデンストライク病生ワクチン	16,000
9	産卵低下症候群不活化ワクチン	10,000
10	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン	15,000
11	鶏慢性呼吸器疾患不活化ワクチン	14,000
12	鶏レオウイルス不活化ワクチン	13,000
13	鶏伝染性鼻炎A型・B型・C型不活化混合ワクチン	20,000
14	鶏脳脊髄炎生ワクチン	20,000
15	鶏レオウイルス生ワクチン	21,000
16	鶏伝染性気管支炎生ワクチン	18,000
17	鶏伝染性気管支炎不活化ワクチン	12,000
18	家禽大腸菌サブユニット不活化ワクチン	24,000
19	鶏伝染性貧血生ワクチン	28,000
20	水鳥パルボウイルス生ワクチン	22,000
21	水鳥パルボウイルス不活化ワクチン	20,000
22	頭部腫脹症候群生ワクチン	22,000
23	鶏コクシジウム症昆虫ワクチン	96,000
24	鶏慢性呼吸器疾患生ウイルスワクチン	20,000
25	あひるウイルス性肝炎生ウイルスワクチン	13,000
26	水鳥乳酸菌不活化ワクチン(単価ワクチン)	24,000

27	水鳥乳酸菌不活化ワクチン(3価ワクチン)	53,000
28	マレック病ウイルスをベクターとした伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン	31,000
29	あひるウイルス性肝炎抗体製剤	30,000
30	鶏鼓腸症候群不活化ワクチン	32,000
31	鶏大腸菌遺伝子欠損生ワクチン	29,000
32	鶏用多価混合ワクチンは追加価格品目ごとに減額対象	3,000
33	家禽コレラ不活化ワクチン	19,000
34	マレック病ベクター ニューカッスル病ウイルス遺伝子組換え生ワクチン	49,000
35	水鳥パルボウイルス抗体の調製	26,000
犬・猫用		
1	狂犬病不活化ワクチン	11,000
2	犬パルボウイルス生ワクチン	17,000
3	犬伝染性肝炎不活化ワクチン	17,000
4	犬パルボウイルス生ワクチン	15,000
5	カナリア痘ベクター狂犬病ウイルス遺伝子組換え生ワクチン ウイルス含有量に基づく有効性試験	22,000
6	カナリア痘ベクター狂犬病ウイルス遺伝子組換え生ワクチンの有効性試験	51,000
7	犬猫用多価混合ワクチンは追加料金項目ごとに料金が減額	7,000
反芻動物用		
1	牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢、Ⅲ型パラインフルエンザ不活化混合ワクチン	100,000
2	牛伝染病不活化ワクチン	48,000
3	牛伝染性鼻気管炎不活化ワクチン	57,000
4	羊痘生ワクチン	92,000
5	反芻動物用多価混合ワクチンは追加料金項目ごとに料金が減額	18,000

水産物		
1	ハタイルドウイルス不活化ワクチン	91,000
2	ゴールドエンアイパーチバンドウレンサ球菌不活化ワクチン	88,000
輸出専用		
1	輸出専用動物用生物学的製剤(生ワクチン)	6,500
2	輸出専用動物用生物学的製剤(不活化ワクチン)	7,500
その他		
1	豚コレラ血清	26,000
2	その他の抗ウイルス血清	6,000
3	細菌血清	7,000
4	細菌ワクチン	5,000
5	経済動物以外の動物向け伝染病ワクチン	8,000
6	その他のワクチン	13,000
診断試薬		
1	診断用蛍光抗体	6,000
2	馬伝染性貧血診断用寒天沈殿反応抗原	5,000
3	豚仮性狂犬病ウイルスGPI抗体酵素結合免疫吸着剤検出キット	6,000
4	牛ツベルクリン診断抗原	70,000
5	その他の診断用液体	4,000

## 2.7.4 ワクチンの検疫

動物用ワクチンを輸入する際には、輸出国又は生産国の政府管轄機関が発行した動物検疫証明書<sup>214</sup>の原本を添付しなければならない<sup>214</sup>。

<sup>214</sup> 農業部動植物防疫検疫局「動物ワクチン輸入時の検疫要件」(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=9620>、最終アクセス日:2023年12月26日)



## 2.8 動物用医薬品の委託製造

「動物用医薬品管理法」<sup>215</sup>第16条第1項に規定されているとおり、動物用医薬品の製造業者は、動物用医薬品の製造を委託又は受託する前に、中央管轄当局の承認を得なければならない。委託・受託製造の資格、条件、承認手続その他の関連事項については、中央管轄当局が定める。

動物用医薬品の委託製造は、1987年に行政院農業委員会によって策定された「動物用医薬品委託製造実施のポイント」<sup>216</sup>により管理されている。また、「動物用医薬品管理法」の規定の一部が改正され、その第16条第1項で、動物用医薬品の製造業者は中央所轄当局の許可なしにほかの製造業者に動物用医薬品の製造を委託してはならず、受託製造の規定は中央管轄当局が定めると規定された。「動物用医薬品受託製造実施のポイント」に基づいて、「動物用医薬品の委託製造管理に関する措置」<sup>217</sup>（以下「委託製造管理措置」とする）案が策定され、1995年10月11日に公布・施行された。「動物用医薬品の委託製造管理に関する措置」では、委託者の定義、適正製造基準、申請書類、医薬品のラベルに関する規定、品質管理の責任所在、契約の更新及び中途解約等に関する詳細が明記されている<sup>218</sup>。

### 2.8.1 委託製造の条件

「委託製造管理措置」第3条で、製造の委託者及び受託者の資格、並びに製造委託の条件について以下のように定められている。

- 製造を委託する動物用医薬品の製造業者
  - 1) 法律に従って法的能力を有する自然人又は法人、法律に従って設立された機関（機構）又は学校
  - 2) 承認を受けて動物用医薬品製造許可を取得していること（ただし、新薬審査申請者で本措置に基づく委託製造業者の承認申請を行う者についてはこの限りでない）
- 製造を受託する動物用医薬品の製造業者
  - 1) 製造を委託される動物用医薬品製造工場は、動物用医薬品の適正製造基準を遵守すること
  - 2) 製造を委託される動物用医薬品製造工場は、製造を委託される動物用医薬品と同一の剤型又は段階的工程で製造する能力を有すること
- 委託製造の条件
  - 1) 委託者は、受託者との間で委託製造契約を締結し、契約に定められた委託製造期間内に委託製造の承認申請を行うこと
  - 2) 委託者は、「動物用医薬品の委託製造管理に関する措置」第5条第3項に基づいて、申請前2年以内に中央管轄当局により委託製造を取消されていないこと

<sup>215</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日：2023年9月11日)

<sup>216</sup> 動物用医薬品委託製造実施のポイント (<https://www.rootlaw.com.tw/LawArticle.aspx?LawID=A040270071002400-0870715>、最終アクセス日：2023年9月16日)

<sup>217</sup> 動物用医薬品の委託製造管理に関する措置 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL040680>、最終アクセス日：2023年11月12日)

<sup>218</sup> 動物用医薬品の委託製造管理に関する措置の紹介 (<https://www.moa.gov.tw/ws.php?id=12419>、最終アクセス日：2023年8月14日)

## 2.8.2 委託製造に必要な申請書類

動物用医薬品の委託製造の承認を申請するには、委託者及び受託者が連名で申請書に記入し、「委託製造管理措置」第4条で規定されている以下の書類を中央管轄当局に提出する。

- 1) 委託製造契約書の原本
- 2) 動物用医薬品製造許可証の原本(新薬申請者は免除)
- 3) 「2.8.1 委託製造の条件」で述べた、製造を受託する動物用医薬品の製造業者、委託製造の条件の要件を満たす証明書類の写し
- 4) 中央管轄当局の承認印が押されたラベル指示書の原本(新薬申請者は免除)
- 5) 市販の中国語ラベルと説明書の草稿3部(新薬申請者は免除)

## 3. 動物用医薬品の製造及び品質管理

### 3.1 適正製造基準(GMP)

「動物用医薬品管理法」<sup>219</sup>第16条で、動物用医薬品の製造は、動物用医薬品製造工場基準に従って設立され、登録された動物用医薬品製造工場で行わなければならない、その工場設置基準は中央管轄産業当局と協力して中央管轄当局が定めると規定されている。

動物用医薬品工場の設備の仕様は「動物用医薬品製造工場設置基準」<sup>220</sup>(6.1参照)で、動物用医薬品の品質管理の組織、人員、製造管理、品質管理、生産及び販売管理に関する基準は「動物用医薬品の適正製造基準」<sup>221</sup>(6.2参照)で定められている<sup>222</sup>。

#### 3.1.1 cGMPの推進

2014年10月22日に「動物用医薬品の適正製造基準」第23条が改正され、2015年1月1日以降台湾で新設される動物用医薬品工場は、すべての医薬品に対してcGMP検査を実施しなければならないと定められた。外国の動物用医薬品工場の場合、販売業者は初めて医薬品の輸入を登録する時に、その工場がcGMPに合格していることを示す証明書と検証データを提出する必要がある、それは生産国の動物用医薬品に関する中央管轄当局が署名及び証明したものでなければならない。

2015年1月1日以降に国内工場登録又は外国動物薬製造工場(機関)登録する動物用医薬製造工場に義務付けられている検証作業の項目は以下のとおりである。

- 1) 滅菌プロセス
- 2) 給水システム
- 3) 清掃
- 4) 分析方法
- 5) 製造プロセス
- 6) 最終滅菌
- 7) 空調システム
- 8) コンピューター化されたシステム
- 9) 無菌操作

前項のすべての検証作業を完了した医薬品工場は、中央所管機関に検査を申請することができ、中央所管機関は検査に合格した者のリストを公表する。

---

<sup>219</sup> 動物用医薬品管理法

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日:2023年9月16日)

<sup>220</sup> 動物用医薬品製造工場設置基準

(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130032>、最終アクセス日:2023年9月21日)

<sup>221</sup> 動物用医薬品の適正製造基準(

<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL039398&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e5%84%aa%e8%89%af%e8%a3%bd%e9%80%a0%e6%ba%96%e5%89%87>、最終アクセス日:2023年9月19日)

<sup>222</sup> 農業部「動物用医薬品の適正製造基準の概要」

(<https://www.moa.gov.tw/ws.php?id=11512>、最終アクセス日:2023年9月19日)

### 3.1.2 cGMP検査の実施

2015年1月1日以降、台湾で新設される動物用医薬品工場の全医薬品に対してcGMP検査の実施が義務付けられたことに先立って、「動物用医薬品製造工場のバリデーション作業仕様書(2014年10月)」<sup>223</sup>が定められ、cGMP検査の手順が明記された。

## 3.2 cGMP検査の申請

### 3.2.1 cGMP検査のための提出書類<sup>224</sup>

- 1) 工場基本情報のコピー一部
  - a) 会社概要、製造する動物用医薬品の剤形一覧及び説明、工場平面図(物流、人流、作業場所の清潔度、空気の流れと圧差、空調システムの設計図及び排気口・吸気口等のパイプの配置図、水系統の設計図及び給水口・排水口等のパイプの配置図)、人事組織(全従業員の学歴・職歴、薬剤師又は獣医師の資格・免許、人数、雇用日)
  - b) cGMP関連SOPリスト
  - c) 分析法検証リスト及び検証作業概要報告書
  - d) 空調システム検証リスト及び検証作業概要報告書
  - e) 純水システム検証リスト及び検証作業概要報告書
  - f) 洗浄方法検証リスト及び検証作業概要報告書
  - g) 工場全体のコンピューター機器リスト(製薬機械のコンピューター制御装置及びその関連ソフトウェア、ファイル管理用コンピューター装置及びその関連ソフトウェア、分析機器コンピューター機器及びその関連ソフトウェア、保管・販売システム、品質管理QCシステム及びその関連ソフトウェア)、検証作業概要報告書
  - h) プロセス検証リスト及び検証作業概要報告書
  - i) 工場全体の医薬品機械設備一覧表(薬剤の種類別及び作業場別に集計)、及び検証作業概要報告書
  - j) プラント全体の分析機器・装置のリスト及び検証作業概要報告書
- 2) 検証計画
  - a) 全体検証計画書
  - b) 分析方法検証マスタープラン
  - c) 空調システム検証マスタープラン
  - d) 浄水システム検証マスタープラン
  - e) 洗浄方法検証マスタープラン
  - f) コンピューター化システム検証マスタープラン
  - g) プロセス検証マスタープラン
- 3) マスターファイル又はドラッグマスターファイル

<sup>223</sup> 農業部動植物防疫検疫局「動物用医薬品製造工場のバリデーション作業仕様書」(<https://amdruk2.aphia.gov.tw/vdca/regulations/detail/65>、最終アクセス日:2023年9月26日)

<sup>224</sup> 農業部動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク「cGMP工場検査申請時の添付書類」(<https://amdruk2.aphia.gov.tw/upload-doc-download#upload-doc-11>、最終アクセス日:2023年10月5日)

- 4) 作業エリア内の粉塵数記録及び落下細菌記録
- 5) 製薬用水質記録(精製水・注射水の検査報告書)
- 6) 新設工場の場合や新剤形の場合は、少なくとも3バッチ分の試作品の製造記録、工程検証作業資料(防疫検疫局からの試作品を承認する公文書のコピーを含む)を添付が必要

### 3.2.2 cGMP検査時に必要な資料<sup>225</sup>

- 1) 工場基本情報(6部): 工場視察時に1~2時間程度の説明をすること
  - a) 会社概要、人員構成(各部門の人数、役職、学歴(卒業した学校の証明書)、雇用日、薬剤師又は獣医師の証明書)
  - b) 動物用に製造された医薬品の剤形一覧及びその説明(剤形ごとの許可数を含む)
  - c) 生産ラインの紹介: 各種剤形のプロセスフローチャート(製造プロセスの各段階で使用される作業場及び設備をマークすること)
  - d) カラー工場平面図: 清浄度クラスエリア及び歩行者動線計画、清浄度クラスエリア及び物流計画、清浄度クラスエリア及び気流方向・圧力差計画(1級エリアはピンク又は淡いピンク、2級エリアはオレンジ、3級エリアは青又は緑、管理対象外(CNC)又は4級エリアには黄色が推奨される)
  - e) 空調システムの設計フローチャート、空気の出入口、その他の配管構成図
  - f) 浄水システムの設計フローチャート、出水口、その他の配管構成図
  - g) cGMP 関連のSOPのリスト
  - h) 検証リストと概要報告書
    - i) プロセス検証リスト及び検証操作概要報告書
    - ii) 分析手法検証リスト及び検証作業概要報告書
    - iii) 洗浄方法検証リスト及び検証作業概要報告書
    - iv) 空調システム検証リスト及び検証作業概要報告書
    - v) 精製水システム検証リスト及び検証作業概要報告書
    - vi) 工場全体の医薬品機械設備のリスト(薬剤の種類及び作業場所に基づいて別集計)及びバリデーション作業の概要報告書
    - vii) プラント全体の分析機器・装置のリスト、及び検証作業の概要報告書
    - viii) 工場全体のコンピューター機器リスト(製薬機械コンピューター制御機器及び関連ソフトウェア、ファイル管理コンピューター機器及び関連ソフトウェア、分析機器コンピューター機器及び関連ソフトウェア、保管・販売システム、品質管理QCシステム及びその他の関連ソフトウェアを含む)、検証割当の概要報告書
  - i) 前回の指導に基づく工場の改善提案又は状況報告
  - j) 前回の工場検査における不備の改善状況: 前回の工場検査におけるすべての欠陥(++++)、+++、++、+、総合報告書)とこれまでの改善状況(関連する添付資料及び改善後の写真も含めること)
  - k) 前回の工場検査からの主な変更点(許認可変更一覧、工場施設・設備変更、新規要員、SOP変更一覧、社外倉庫及び受託業務、日付と事項を記入すること)

<sup>225</sup> 農業部動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク「cGMP工場検査事前準備事項」(<https://amdrug2.aphia.gov.tw/upload-doc-download#upload-doc-11>、最終アクセス日: 2023年10月5日)

- 2) マスターファイル又はドラッグマスターファイル
- 3) 自己評価結果: 合計6つのcGMPチェックリスト。各検査項目の「有」「無」「NA」にチェックを入れるとともに、「備考」欄に工場の現状を簡単に記入すること(SOP表紙や関連ページを添付し、必要に応じて写真による補足説明を入れる)。
- 4) 検証計画
  - a) 全体検証計画書
  - b) 分析方法検証マスタープラン
  - c) 空調システム検証マスタープラン
  - d) 精製水システム検証マスタープラン
  - e) 洗浄方法検証マスタープラン
  - f) コンピューター化システム検証マスタープラン
  - g) プロセス検証マスタープラン
- 5) プロセス検証動作データ: 各製品の主要なプロセス及びパラメータ(実際の動作パラメータを含む)の検証結果及び再検証結果の3つのバッチ
- 6) 洗浄方法検証動作データ: 各製品の洗浄方法及びパラメータ(実際の動作パラメータを含む)の検証結果を3バッチにまとめること
- 7) 分析法の検証データ
  - a) SOP及び機器の校正記録(HPLC、UV、IR)
  - b) 度量衡(差圧計、温度計、メスフラスコ、秤、標準分銅等)の校正記録
  - c) 実施の確認に関する情報
- 8) 空調システム検証データ
  - a) クリーンエリア作業場の微粒子検出記録
  - b) クリーンエリア作業場における落下菌の検査記録
  - c) 効果的な実施に関する情報
- 9) 浄水システム検証データ
  - a) 製薬用水質記録(精製水及び注射用水の検査報告書)
  - b) 検証実施状況に関するデータ
- 10) コンピューター化されたシステム検証データ
  - a) 検証作業の実行に関連するデータ、GMP関連ソフトウェア及びハードウェア(製薬機械コンピューター制御装置及び関連ソフトウェア、ファイル管理コンピューター装置及び関連ソフトウェア、分析機器コンピューター装置及び関連ソフトウェア、保管・販売システム、品質管理QCシステム及びその他の関連ソフトウェア)のリスト。各項目には名前、バージョン、耐用年数、及び年間保守計画が含まれる。
  - b) 情報セキュリティ関連のSOP
  - c) チャレンジテストの筆記記録
  - d) 検証実施状況に関する情報
- 11) 従業員教育研修のSOP、年間研修計画、及び研修記録(コース内容、講師、研修生名簿、評価記録)
- 12) 2年以内の従業員健康検査報告書(工場検査から2年後)
- 13) 製造記録
  - a) 2年以内の製造バッチリスト及びバッチ記録(工場検査から2年後)
  - b) 2年以内の電気料金記録(電気料金通知書を含む工場検査から2年後)

- c) 製品リコールSOP及び記録、顧客からの苦情SOP及び記録
- 14) 検査記録
  - a) クリーンエリア作業場での粒子検出記録
  - b) クリーンエリア作業場における落下菌の検査記録
  - c) 製薬用水の水質検査記録(純水及び注射用水の検査報告書)
  - d) 無菌エリア(原料及び設備)の滅菌記録
  - e) 滅菌衣料の滅菌記録
- 15) 測定機器の校正記録
  - a) SOP及び機器の校正記録(HPLC、UV、IR)
  - b) 度量衡(差圧計、温度計、メスフラスコ、秤、標準分銅)等の校正記録
- 16) 原料、材料(ラベルの指示を含む)、及び最終製品
  - a) 無菌原料のリスト
  - b) 元の工場及び工場の品質管理部門からの検査報告書
  - c) 在庫記録及び受入記録
  - d) 原料の認定サプライヤーのリスト
- 17) 工場従業員が作業エリアに入る際の着替え用具(作業服等)を準備
- 18) 動物用医薬品製造工場GMP検査記録用紙の1ページ目と2ページ目に必要事項を記入し社印を押すとともに、3ページ目から17ページ目の書類を6部用意すること
- 19) 新しい剤形の場合、追加の検査と手配が必要である(治験製品の場合は、まず防疫検疫局に承認を申請すること)
  - a) 少なくとも3バッチの試作製品製造バッチリスト
  - b) 工場訪問当日の試作作業スケジュール

### 3.3 GMPの定期検査

#### 3.3.1 製造工場における医薬品の品質検査業務のポイント

2021年に、動物用医薬品製造工場における製造手順、設備、品質管理、及び関連情報の定期検査を定めた「動物用医薬品製造工場における医薬品の品質検査業務ポイント<sup>226</sup>」(以下「品質検査業務ポイント」とする)が策定された。動物用医薬品工場の製造現場及び設備は、「品質検査業務ポイント」の規定に従って定期的に検査を受けるが、検査頻度は、PIC/S GMP又はWHO GMPの実際のレベルに基づいて調整される。GMPを実施している企業は少なくとも2年に1回、cGMP、PIC/S GMP又はWHO GMPを実施している企業は少なくとも3年に1回検査する。

#### 3.3.2 GMP定期検査の検査項目

検査項目は「品質検査業務ポイント」第3条により、以下のとおり規定されている。

- 1) 前回の工場検査で発見された不備の改善状況

<sup>226</sup> 動物用医薬品製造工場における医薬品の品質検査業務のポイント( <https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL001404&KeyWord=%E5%8B%95%E7%89%A9%E7%94%A8%E8%97%A5%E5%93%81%E8%A3%BD%E9%80%A0%E5%BB%A0%E5%84%AA%E8%89%AF%E8%97%A5%E5%93%81>、最終アクセス日:2023年9月22日)

- 2) 人事異動の状況、人事組織の健全性及びGMP、cGMP、PIC/S GMP、WHO GMPに関する従業員の教育訓練基準、年間計画と実施状況
- 3) 製品の生産状況とバッチ関連の記録の確認
- 4) 倉庫の管理状況
- 5) 毎月の電力消費量
- 6) 管轄当局が輸入承認した自社使用原料の使用及び管理状況
- 7) 品質管理状況
- 8) 製造管理状況
- 9) 検証作業の実施状況及び関連する標準作業手順書と記録の照合
- 10) PIC/S GMP又はWHO GMPの実施状況及び関連する標準作業手順文書と記録の照合

### 3.3.3 GMP検査担当機関

検査の役割分担と責任は「品質検査業務ポイント」第4条により、以下のとおり規定されている。

- 1) 動物用医薬品工場が所在する直轄又は県(市)の管轄当局:前項の1～6の検査項目
- 2) 農業部獣医研究所動物用医薬品検定センター:前項7の検査項目
- 3) 農業部動植物防疫検疫局:前項の8～10の検査項目
- 4) 管轄当局は、すべての検査項目の実施を支援するために専門機関に委託することが可能

### 3.3.4 GMP検査結果による処置

「品質検査業務ポイント」第5条に規定されているとおり、動物用医薬品製薬工場は検査の結果、GMP、cGMP、PIC/S GMP、又はWHO GMPに適合しない欠陥の程度に応じて、軽度の欠陥(+)、中等度の欠陥(++)、重度の欠陥(+++)、重大な欠陥(++++)に分類される。重大な欠陥が見つからない場合はFレベルの製薬工場、以下の重大な欠陥が見つかった場合はFLレベルの製薬工場と評価される。

- 1) 製品、又は関連する記録及びデータに、以下の虚偽表示又は改ざんがある場合
  - 製造日が正しく表示されていない場合
  - 内容物がラベルと一致しない場合
  - フォームの内容の記録が正しくない場合
  - その他虚偽の記載又は不正行為
- 2) 法令の規定に反して同時に他の製品を製造した場合、又は承認されていない剤形の製造ラインで同一の剤形の製品を製造した場合
- 3) 偽造薬物又は禁止薬物が発見された場合
- 4) 関連する作業には重大なリスクがあり、動物の健康に有害な製品の生産につながる可能性がある場合

「品質検査業務ポイント」第6条に規定されているとおり、動物用医薬品工場の検査後、検査員は検査項目に応じて「動物用医薬品製造工場検査記録用紙」に記入し、検査結果に応じて等級分けする。FLレベルに格付された工場の場合、直轄市又は県(市)の管轄当局は、動物医薬品管理規則第25条の規定に従って期限内に改善を行い、審査に提出するよう製薬工場に通知する。期限内に改善が行われない場合、農業部に対し、動物用医薬品の一部又は全部の製造中止を命令する



よう要請することができる。中止された動物用医薬品の製造を継続する者については、農業部に動物用医薬品製造許可の取消を申請することができる。

### 3.3.5 海外の製造施設の確認

「国外の動物用医薬品製造工場に対する検査のポイント<sup>227</sup>」(以下「国外医薬品工場検査ポイント」とする)で規定されているとおり、農業部は、動物用医薬品検査登録の申請又は動物用医薬品の輸入許可の延長を行うため、国外の動物用医薬品製造工場に対して検査を実施する。検査の申請は輸入事業者が自主的に行う。

「国外医薬品工場検査ポイント」第2条で規定されているとおり、輸入業者は、「国外動物用医薬品製造工場確認申請書(国外医薬品工場検査ポイント別紙1)」に必要事項を記入し、「動物用医薬品製造工場の基本情報(国外医薬品工場検査ポイント別紙2)」(6.3.1参照)及び「動物用医薬品製造工場の基本情報に関するセルフチェックリスト(国外医薬品工場検査ポイント別紙3)」(6.3.2参照)を添付して、農業部動植物防疫検疫局又はその委託機関(以下「検査部門」という)に提出し、検査を申請する。検査部門は必要に応じて輸入業者にその他の関連資料の提出を求めることができる。(申請書及び添付資料とその記入例は「国外の動物用医薬品製造工場に対する検査のポイント」の別紙1、別紙2、別紙3を参照<sup>228</sup>)

「国外医薬品工場検査ポイント」第3条で規定されているとおり、検査部門が検査実施に同意した後、原則として承認日から180日以内に検査を実施し、検査の60日前に検査日及び見積費用を輸入業者に通知する。輸入者は、事前通知を受けた日から15日以内に見積費用を検査部門に支払わなければならない。動物用医薬品製造工場の基本情報に変更があった場合には検査部門に通知しなければならない。

輸入業者が自主的に製造工場の検査を申請せず、検査部門が検査は必要であると判断した場合、検査の90日前までに輸入業者に検査日及び見積費用を通知しなければならない。輸入業者は通知を受領してから30日以内に、現状に即した動物用医薬品製造工場の基本情報を検査部門に提出し、見積費用を支払わなければならない。

日本から輸入する場合のGMP資料の提出について、「動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク」へのインタビューにより以下の回答を得た。

日本から輸入する場合は、その動物用医薬品を製造している製造工場が日本のGMPに準拠していることを証明する農林水産省の署名入り文書と、上記「国外の動物用医薬品製造工場に対する検査のポイント」の別紙1、別紙2、別紙3をすべて提出する。提出書類に不足・不備がある時は追加提出が求められるが、問題がなければ通常は書類審査のみで承認され、これまでに現地調査になった事例はほとんどない。

<sup>227</sup> 国外の動物用医薬品製造工場に対する検査のポイント

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL001580>、最終アクセス日:2023年9月9日)

<sup>228</sup> 国外の動物用医薬品製造工場に対する検査のポイント「別紙1」「別紙2」「別紙3」

(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL001580>、最終アクセス日:2023年9月9日)

## 3.4 動物用医薬品ラベル

動物用医薬品のラベル及び添付文書には、承認に基づき、以下の事項をそれぞれ記載しなければならない<sup>229</sup>。

- 1) 動物用と明記すること
- 2) 製造者の名称と住所
- 3) 製品名及び許可証の番号
- 4) 有効成分、含有量、及び用法・用量
- 5) 主な効能、性能又は適応症
- 6) 副作用、禁忌事項、その他の注意事項
- 7) 使用停止期間
- 8) 製造日とバッチ番号
- 9) 有効期間又は有効期限
- 10) その他の記載すべき事項

前項の各記載事項について、中央管轄当局が記載免除を公示したものはこの制限から除外する。

## 3.5 動物医薬品制度をめぐる動向

### 3.5.1 VICH に対する動向

台湾は、2011年11月東京で開催された新興国とのコンタクトミーティングに参加し、VICH活動及びVICHガイドラインの利用の可能性について討議した<sup>230</sup>。2012年から運営委員会(SC)会合の開催に合わせて開催されているVICHアウトリーチフォーラム(2023年に「VICHフォーラム」に改称)の会員として毎年グループディスカッションに参加している<sup>231</sup>。

2019年2月南アフリカで開催されたアウトリーチフォーラム会議では、休業期間の研究に関するディスカッションの際、VICHガイドライン、EMA、及びFDAのデータを受け入れる立場を表明した<sup>232</sup>。

2019年11月東京で開催されたアウトリーチフォーラム会議では、「動物用医薬品の臨床試験研究基準はVICH GL9<sup>233</sup>を参考にして策定する。他国からの臨床試験研究報告書を受け入れるが(技

---

<sup>229</sup> 動物用医薬品管理法「第12-2条」(<https://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e7%ae%a1%e7%90%86%e6%b3%95>、最終アクセス日:2023年9月16日)

<sup>230</sup> VICHの現在・過去・未来 ~動物用医薬品国際調和活動の実績と波及効果~ ([https://www.maff.go.jp/nval/vich\\_activity/pdf/vich\\_jsvh.pdf](https://www.maff.go.jp/nval/vich_activity/pdf/vich_jsvh.pdf)、最終アクセス日:2023年10月25日)

<sup>231</sup> 動物医薬品管理におけるOIEとVICHについての報告 ([https://www.aphia.gov.tw/redirect\\_files.php?id=40218&file\\_name=RSaN2AwY6mEVrWGPlusy1Sg6FDK4j4tuC3FNMIIdKZx1NVb0ui739ESrkMBLQzWBsWGEqalrWGPlusjaqB1RidEqWGS/SlashkePnzTL5fuD9pdREILS9l1kRofWGPlusHbWLObWGS/Slash](https://www.aphia.gov.tw/redirect_files.php?id=40218&file_name=RSaN2AwY6mEVrWGPlusy1Sg6FDK4j4tuC3FNMIIdKZx1NVb0ui739ESrkMBLQzWBsWGEqalrWGPlusjaqB1RidEqWGS/SlashkePnzTL5fuD9pdREILS9l1kRofWGPlusHbWLObWGS/Slash)、最終アクセス日:2023年10月27日)

<sup>232</sup> 「VICHアウトリーチフォーラム及び第6回VICHカンファレンス」 (<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10800286/001>、最終アクセス日:2023年10月27日)

<sup>233</sup> VICH GL9 優良な臨床試験 - 科学的基準 (<https://www.ema.europa.eu/en/vich-gl9-good-clinical-practices-scientific-guideline>、最終アクセス日:2023年11月13日)

術審査委員会による審査と承認が必要)、輸入された生物学的製剤については、現地の動物に対する有効性を証明するために現地の委託試験が必要である。」との見解を表明している<sup>234</sup>。

2020年の動物防疫局に対する報告では、「VICHとOIEが提供する技術面及び管理面での基準は原則的な性質のものであり、適用する場合は国内の法律・規制に沿って実施の正当性と有効性を確保し、現地の状況に応じて調整する必要がある。」という見解が示された<sup>235</sup>。

### 3.5.2 PIC/S に関する動向

ヒト用医薬品を管轄する厚生部食品医薬品局(旧保健部食品医薬品局)が、2013年1月1日からPIC/Sの正式メンバーとなっている<sup>236</sup>が、動物用医薬品を管轄する農業部はPIC/Sのメンバーとして正式に登録されていない。

ただし台湾では動物用医薬品についてもより高度なGMP基準の導入を進めており、農業部は動物用医薬品業界担当者に向けたPIC/S GMPの規定や分析方法に関するトレーニングを実施している<sup>237</sup>。現在1社の工場が動物用医薬品でPIC/S GMP適合工場として公表されている。

動物用医薬品工場の検査頻度も、GMPのレベルに応じて規定されており、「3.3.1 製造工場における医薬品の品質検査業務のポイント」で述べたとおり、GMPを実施している企業は少なくとも2年に1回であるが、PIC/S GMPを実施している企業又は少なくとも3年に1回と緩和されている。

農業部が実施しているPIC/S GMPトレーニング及びPIC/S加盟予定について、「動植物防疫検疫局動物用医薬品情報サービスネットワーク」へのインタビューにより以下の回答を得た。

講師を務めたのは、衛生福利部食品薬物管理科を退職した職員である。台湾の衛生福利部はPIC/Sの正式メンバーであり、講師を担当した職員は在職期間中にヒト用医薬品管理業務を行い、PIC/S GMPの訓練を受けた経験がある。この種のトレーニングはPIC/S GMPだけに限ったものではなく、農業部が毎年異なったテーマを定めて、動物用医薬品生産業者に提供しているものである。

また、現時点で台湾の農業部はPIC/S加盟の予定はない。

### 3.5.3 規制緩和の傾向

<sup>234</sup> 「第12回VICHアウトリーチフォーラム

(<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10802364/001>、最終アクセス日:2023年10月27日)

<sup>235</sup> 動物医薬品管理におけるOIEとVICHについての報告(

[https://www.aphia.gov.tw/redirect\\_files.php?id=40218&file\\_name=RSaN2AwY6mEVrWGPlusy1Sg6FDK4j4tuC3FNMIldKZx1NVbOui739ESrkMBLQzWBsWGEqalrWGPlusjaqB1RldEqWGS/SlashkePnzTL5fuD9pdREILS9l1kRofWGPlusHbWLObWGS/Slash](https://www.aphia.gov.tw/redirect_files.php?id=40218&file_name=RSaN2AwY6mEVrWGPlusy1Sg6FDK4j4tuC3FNMIldKZx1NVbOui739ESrkMBLQzWBsWGEqalrWGPlusjaqB1RldEqWGS/SlashkePnzTL5fuD9pdREILS9l1kRofWGPlusHbWLObWGS/Slash)、最終アクセス日:2023年10月27日)

<sup>236</sup> PIC/S参加機関リスト(<https://picscheme.org/en/members>、最終アクセス日:2023年11月13日)

<sup>237</sup> 第108回動物製薬業界担当者向け年次教育訓練コース - PIC/S GMP 仕様と分析方法の検証

([https://kmweb.moa.gov.tw/theme\\_data.php?theme=agri\\_book&id=1973](https://kmweb.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=agri_book&id=1973)、最終アクセス日:2023年11月11日)

2015年政府は動物保護法第4条第2号<sup>238</sup>を改正し、動物の病気の治療薬が不十分な場合、獣医師は犬、猫及び非経済動物の治療に中央管轄当局が発表したヒト用の薬を使用できることを示した。

2020年11月、動植物防疫検疫局及び衛生福利部食品薬品管理局との合意により、ヒト用医薬品を動物用医薬品として検査登録申請できるようになり、許可証を取得した医薬品を動物用医薬品管理法に基づいて管理できるようになった<sup>239</sup>。

2022年5月、農業部、獣医学部、獣医師団体、及び動物医療の有識者によって開催された「動物診療施設における犬猫の投薬改善に関する専門家会議<sup>240</sup>」において以下の合意がなされた。

- 1) 犬、猫及び非経済動物に対する医薬品の検査登録の簡素化についてさらに議論すること
- 2) 動物用医薬品特例輸入(5.用語を参照)の申請を簡素化すること
  - a) 輸入申請の添付書類を簡素化し、申請時間及びプロセスを大幅に短縮すること
  - b) 獣医師会が動物用医薬品の輸入・備蓄事業全般に対応し、必要に応じて備蓄している医薬品を貸し出すことができるようにすること
- 3) ヒト用医薬品の動物への転用を促進すること
  - a) 「獣医師特例申請者による動物治療のための医薬品の一時的代替品」(5.用語を参照)のリストを充実させること
  - b) 「ペットの緊急治療に必要なヒト用医薬品プラットフォーム」(5.用語を参照)を通じてヒト用医薬品を入手するプロセスを簡素化すること<sup>241</sup>
  - c) 動物用医薬品の管理措置草案を作成すること

2023年9月、農業部は、「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置」草案を告示し、60日間意見の公募を行った<sup>242</sup>。

この草案によると、医薬品が不十分な場合、獣医師(助手)は、動物の医療上の権利を考慮し、犬、猫及び非経済動物の治療にヒト用医薬品を使用できることが定められている。また、動物保護法に基づき「動物保護医薬品」という新たなカテゴリーが設置されることになる。これはヒト用医薬品のうち動物治療に使用可能なものを「動物保護医薬品」として正式に登録する制度で、「獣医師特例申請者による動物治療のための医薬品の一時的代替品」に代わるものとなる。

2023年11月24日、農業部は、衛生福利部、獣医師団体、薬剤師団体、製薬貿易団体、及びその他の代表団体と共に、「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置草案告示後の関連事項に関する意見交換会」会議を開催し、告示期間中に寄せられた意見をもとに同草案の調整について議論した。

---

<sup>238</sup> 動物保護法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=M0060027>)、最終アクセス日: 2023年12月31日)

<sup>239</sup> 奇摩毛宇宙「動物用医薬品の論争はなぜ起こったのか」(<https://tw.news.yahoo.com/%E7%8D%B8%E9%86%AB%E7%94%A8%E8%97%A5%E7%88%AD%E8%AD%B0%E7%8D%B8%E9%86%AB%E7%94%A8%E8%97%A5%E5%9B%B0%E5%A2%83%E7%82%BA%E4%BB%80%E9%BA%BC%E7%8D%B8%E9%86%AB%E5%AF%A7%E9%A1%98%E6%95%91%E5%91%BD%E4%B9%9F%E8%A6%81%E8%83%8C%E8%B2%A0%E7%8A%AF%E6%B3%95%E7%9A%84%E9%A2%A8%E9%9A%AA-023949286.html>)、最終アクセス日: 2023年12月31日)

<sup>240</sup> 農業部「農業ニュース」([https://www.moa.gov.tw/theme\\_data.php?theme=news&sub\\_theme=agri&id=8699](https://www.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri&id=8699))、最終アクセス日: 2024年1月5日)

<sup>241</sup> 農業メディア「動物病院が犬猫の治療薬を入手するための申請手続きを簡素化」(<https://www.agriharvest.tw/archives/81296>)、最終アクセス日: 2024年1月7日)

<sup>242</sup> 農業部「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置策定のお知らせ」([https://www.moa.gov.tw/theme\\_data.php?theme=publication&id=7204](https://www.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=publication&id=7204))、最終アクセス日: 2024年1月5日)

「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置」は2026年に施行予定である

<sup>243</sup>。

---

<sup>243</sup> 農業部「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置草案」(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=22844>、最終アクセス日:2024年1月14日)

## 4. 動物用医薬品の流通の仕組み

### 4.1 流通の仕組み

2.1で述べたとおり、台湾において動物用医薬品の販売及び輸出入を行うためには、動物用医薬品販売許可証を取得しなければならない。また、動物用医薬品のオンライン販売は禁止されている<sup>244</sup>。

動物用医薬品の主な流通の流れは、国内製造も輸入も同様であり、製造業者及び輸入業者が流通業者を介して販売業者に製品を卸し、それを獣医診療施設が購入してユーザーの手に届ける。ただ、輸入に関しては、輸入業者だけではなく、獣医師会も輸入を申請して医薬品を入手し獣医診療施設に提供することができる。

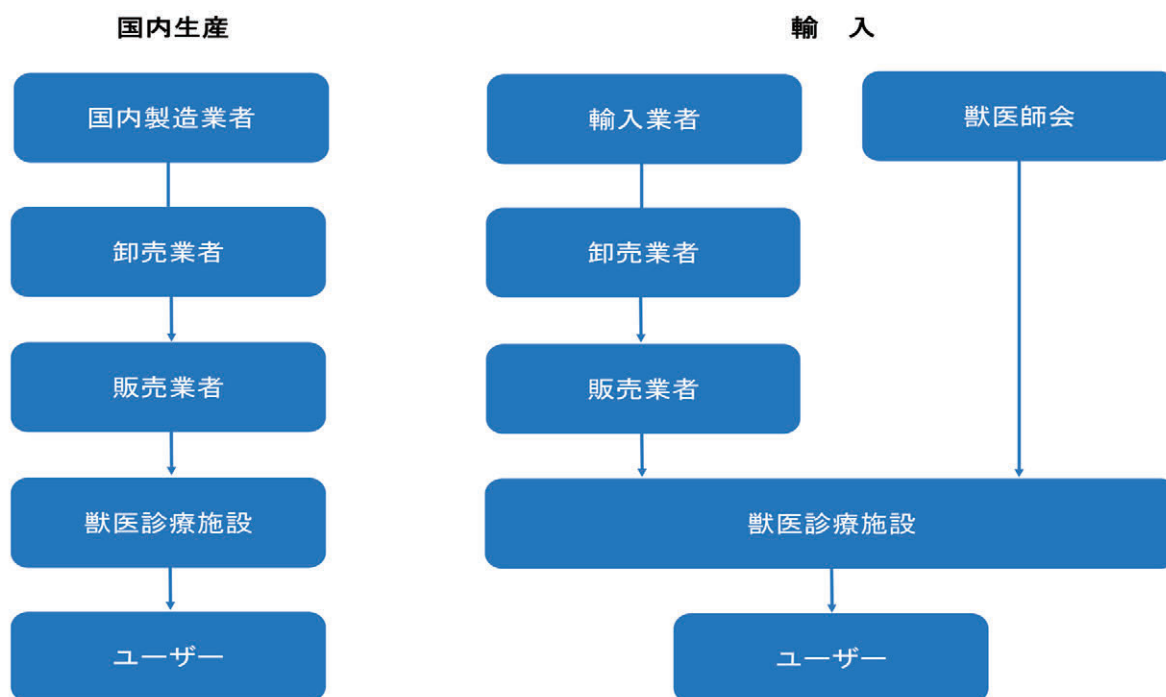
動物用医薬品の流通ルートについて、「農業部動植物防疫檢疫局 動物防疫チーム 薬品管理科」へのインタビューにより以下の回答を得た。

動物用医薬品輸入業者のほか、獣医師会も「動物用医薬品サンプル試供品輸入の管理規定<sup>245</sup>」に基づいて、動物用医薬品のサンプル又は試供品を輸入することができる。その際、動物医療機関の責任者の同意書、飼い主の同意書、処方箋を取得し、毎月使用状況を報告することが求められる。このルートでの申請は主に動物病院（ペット）が、海外では販売承認されているが台湾では未承認の動物用医薬品を必要とする場合に使用され、明確な輸入数量（処方箋による証明が必要）の申請が必要である。輸入数量の上限は、1品目につき、1頭（匹）の動物が6か月使用する数量である。

図29: 動物用医薬品流通の流れ

<sup>244</sup> 農業部「動物用医薬品オンライン販売に対する検査を引き続き強化」([https://www.aphia.gov.tw/theme\\_data.php?theme=NewInfoListWS&id=20437](https://www.aphia.gov.tw/theme_data.php?theme=NewInfoListWS&id=20437)、最終アクセス日: 2024年1月14日)

<sup>245</sup> 動物用医薬品サンプル試供品輸入の管理規定 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130027>、最終アクセス日: 2024年1月10日)



## 4.2 主な国内製造業者、輸入業者及び流通業者

### 4.2.1 主な国内製造業者

- China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.(中国化学製薬股份有限公司)
- Bestar Laboratories LTD.(中国派斯德股份有限公司)
- YUNGSHIN PHARM IND. CO. LTD.(永信藥品工業股份有限公司)
- Standard Chem & Pharm CO., LTD.(生達化学製薬股份有限公司)
- Yue Yuen Industrial Co., Ltd.(裕元興業股份有限公司)
- Xindong Biotechnology Co., Ltd.(信東化学工業股份有限公司)
- Eli Lilly and Company.(台湾禮來股份有限公司)

### 4.2.2 主な国内輸入業者

- DAILY FAME TRADING LTD.(日名國際藥品有限公司)
- Bestar Laboratories LTD.(中国派斯德股份有限公司)
- Health -Tech Pharmaceuticals Ltd.(公源藥品股份有限公司)
- AGRIASIA DEVELOPMENT CORPORATION(正同開發股份有限公司)
- GIA GEN ENTERPRISE CO., LTD.(加健企業有限公司)
- LAI HER TRADING CO., LTD.(來和貿易股份有限公司)
- NEDTEX COMPANY(有泉行有限公司)

農業部の統計<sup>246</sup>によると、現在動物用医薬品の製造業者として55社、輸入業者として68社の企業が登録されている。

<sup>246</sup> 農業部「農業統計」(<https://agrstat.moa.gov.tw/sdweb/public/official/OfficialInformation.aspx>、最終アクセス日：2024年1月7日)

### 4.2.3 主な国内流通業者

- Kerry Pharmaceutical Logistics(嘉里醫藥物流)
- Zuellig Pharma(裕利醫藥)
- Jiuyu Enterprises(久裕企業)
- Jikang International(集康國際)
- DKSH(大昌華嘉)
- HCTLogistics(新竹物流)

医薬品物流事業の高い収益性と発展性に着目し、近年は3PL総合物流企業が積極的に参入している。例として、統一速達、中国保険物流、新竹物流等が医薬品の保管・輸送に投資し、拡大していることが挙げられる<sup>247</sup>。

---

<sup>247</sup> 台湾コールドチェーン協会 ([https://www.twtcca.org.tw/databasedetail\\_tw.php?id=5241](https://www.twtcca.org.tw/databasedetail_tw.php?id=5241)、最終アクセス日: 2024年1月7日)



台湾国内の動物用医薬品流通業者について、「台北市飼料動物用医薬品協会<sup>248</sup>」へのインタビューにより以下の回答を得た。

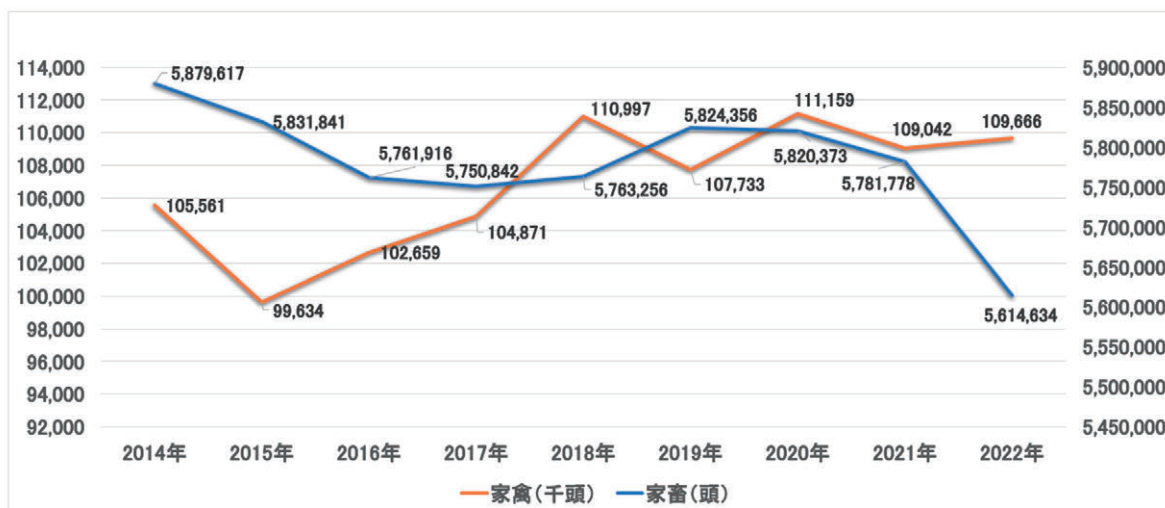
Boehringer Ingelheim InternationalやPfizer Inc.等の外国の大手動物用医薬品業者は通常、台湾に子会社又は指定代理店を持っている。また、上記リストにある医薬品流通業者は動物用医薬品の販売代理と物流を兼ねている。

## 4.3 国内動物用医薬品の市場

### 4.3.1 動物用医薬品需要の増加

過去9年間の飼育頭数のデータによると、家畜の数は減少傾向にあるが、家禽の数は増加傾向にある。また、犬猫等の非経済動物の頭数は増加傾向にあり、2021年以降ペットの数は15歳以下の子供の数を上回っている。農業部ペット登録管理情報ネットワークと内務部戸政司の統計によると、2021年現在、台湾で登録されている犬と猫の総数は295万8300匹に達している<sup>249</sup>。

図30: 家畜及び家禽の飼育頭数推移



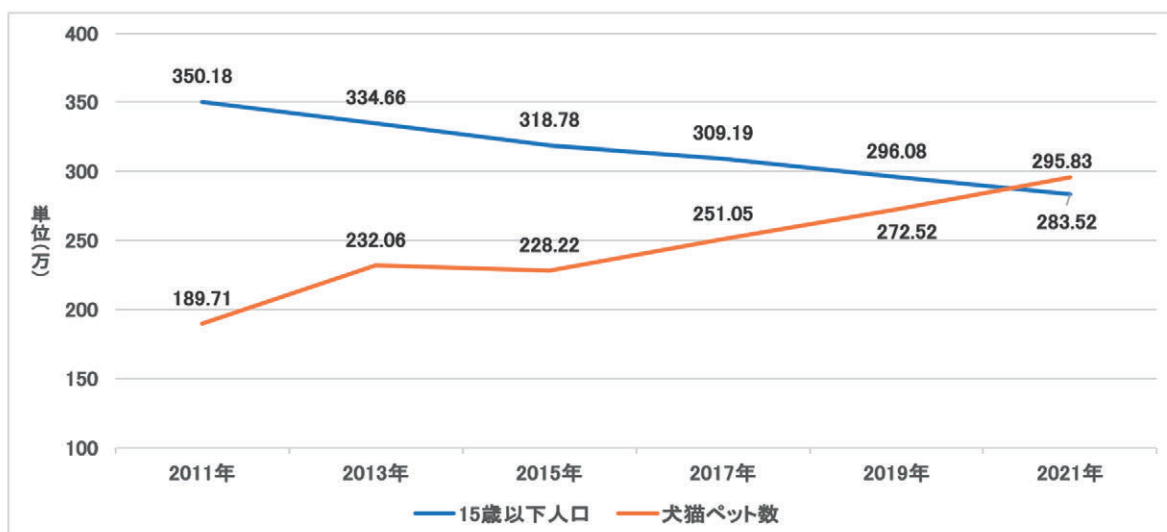
出所: 農業部統計資料に基づき作成<sup>250</sup>

<sup>248</sup> 台北市飼料動物用医薬品協会 ( <http://www.fahp.org.tw/fahp/index.asp?action=conus>、最終アクセス日: 2024年1月6日 )

<sup>249</sup> 自由時報「不動産の世界」( <https://estate.itn.com.tw/article/18902>、最終アクセス日: 2024年1月10日 )

<sup>250</sup> 農業部「統計資料」( <https://agrstat.moa.gov.tw/sdweb/public/book/book.aspx>、最終アクセス日: 2024年1月10日 )

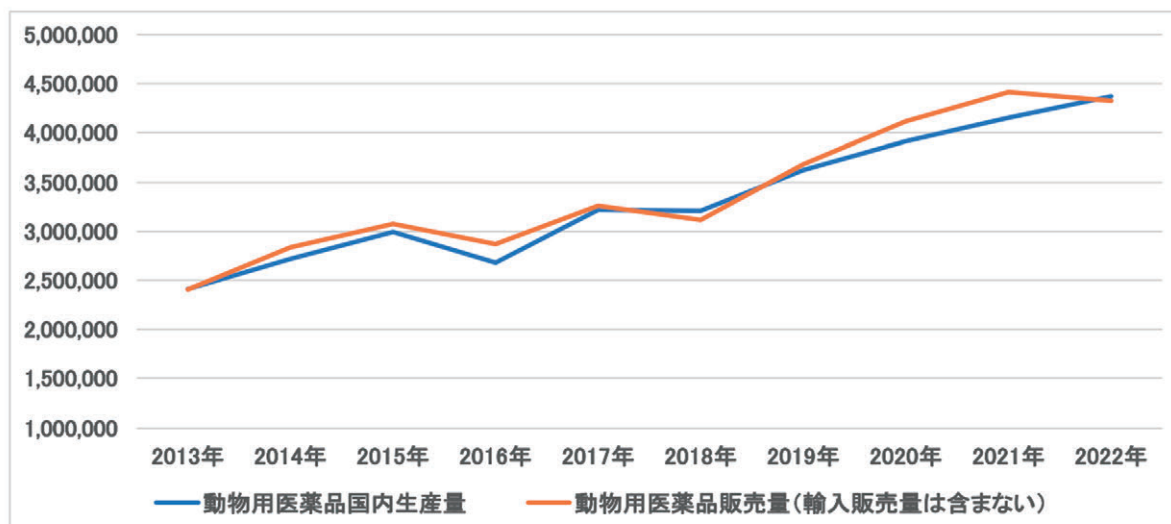
図31: ペットの飼育頭数と子供の人口推移



出所: 美門統合マーケティングに基づき作成<sup>251</sup>

財政部のデータによると、台湾のペット関連産業は成長を続けており、ペット関連全体の事業者数は2018年の6,486社から2022年には8,335社へと約28.5%増加した。売上高もNT \$ 265億8,000万からNT \$ 387億に約45.7%増加し、2013年から2017年の成長率を大きく上回った。また農業部の統計によると、2022年の台湾におけるペット産業の市場価値はNT \$ 600億のビジネスチャンスになるとも予想されている<sup>252</sup>。

図32: 動物用医薬品の生産量と販売量データ



単位: NT \$ 1,000 (NT \$ 1 = 約4.6円)

出所: 經濟部統計資料に基づき作成<sup>253</sup>

<sup>251</sup> 美門統合マーケティング「2022年ペット経済はNT \$ 500億に到達」(<https://karos-brand.com/2021pets/>、最終アクセス日: 2024年1月10日)

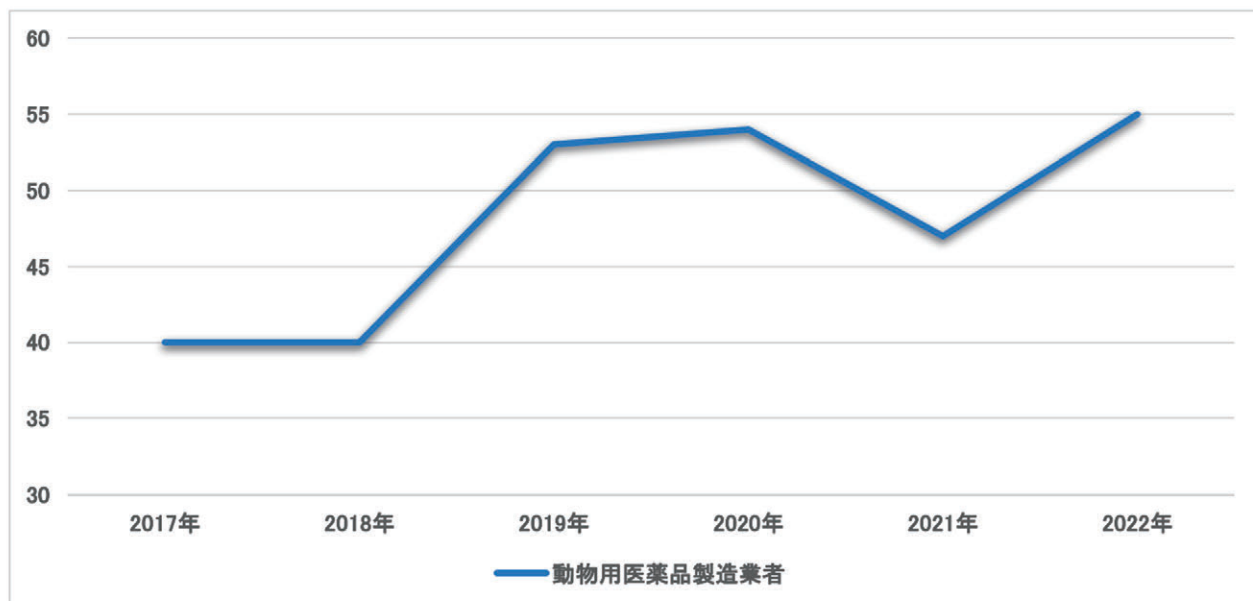
<sup>252</sup> Mediumデータ特集「ペット経済始動」  
<https://ldata-taiwan.medium.com/pet-trends-report-2023-13c721720cb8>、最終アクセス日: 2024年1月10日)

<sup>253</sup> 經濟部「統計資料」(<https://dmz26.moea.gov.tw/GMWeb/advance/AdvanceQuery.aspx>、最終アクセス日: 2024年1月10日)

### 4.3.2 ヒト用医薬品メーカーの参入

近年、動物用医薬品の検査及び登録プロセスの簡素化が促進されてきたことと、「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置」草案が告示された(3.5.3で詳述)ことにより、今後多くのヒト用医薬品メーカーが動物保護医薬品許可証の取得を申請することが見込まれている。永鴻、濟生、中化、生達、建橋等の製薬会社が、既に動物用医薬品分野への注力を開始している<sup>254</sup>。

図33: 動物用医薬品製造業者数推移



出所: 農業部統計資料に基づき作成<sup>255</sup>

## 4.4 輸入医薬品の市場実態と今後の見通し

2022年現在、台湾のペット用医薬品のほとんどは輸入品である。2020年の台湾における動物用医薬品の総額は約NT \$ 97億9,000万で、そのうち約80%はMerck、Zoetis、ELANCO、Boehringer等の国際大手企業による輸入に依存している<sup>256</sup>。

動物用医薬品の輸入実態について、「農業部動植物防疫檢疫局 動物防疫チーム 薬品管理科」へのインタビューにより以下の回答を得た。

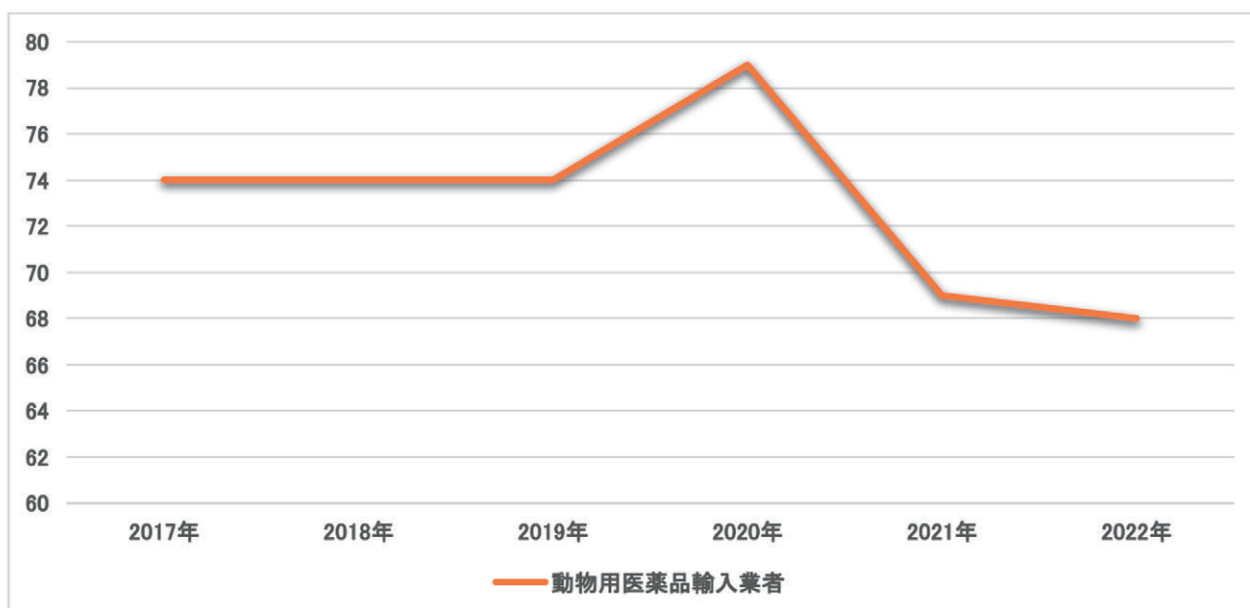
動物用医薬品の輸入情報については、現在非公開情報となっており、情報を提供することはできない。

図34: 動物用医薬品輸入業者数推移

<sup>254</sup> 財務ネットワーク新聞「ペット用医薬品の新たなブルーオーシャン、医薬品会社が乗り出す」(<https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsviewer.aspx?a=549eef63-77e0-4cdb-a23f-fda3575cbd74>、最終アクセス日: 2024年1月10日)

<sup>255</sup> 農業部「統計資料」(<https://agrstat.moa.gov.tw/sdweb/public/book/book.aspx>、最終アクセス日: 2024年1月10日)

<sup>256</sup> ペット医療の金鉱山「ペット医療の力」(<https://tw.news.yahoo.com/%E5%AF%B5%E7%89%A9%E9%86%AB%E7%99%82%E5%A4%A7%E9%87%91%E7%A4%A61-%E5%AF%B5%E7%89%A9%E9%86%AB%E7%99%82%E6%9C%89%E5%A4%9A%E5%A4%AF-%E5%8B%95%E7%89%A9%E7%94%A8%E8%97%A5%E5%B7%A8%E6%93%98%E6%8E%9B%E7%89%8C%E5%B9%B4%E8%82%A1%E5%83%B9%E9%A3%86%E8%BF%917%E5%80%8D-215858914.html>、最終アクセス日: 2024年1月14日)



出所：農業部統計資料に基づき作成<sup>257</sup>

## 4.5 動物用医薬品業界の現状と課題

### 4.5.1 ペット治療のための医薬品の不足

ペットの増加に伴って、動物の診断と治療に必要な動物用医薬品の需要も増加しているが、台湾の動物用医薬品許可証の申請は複雑で時間がかかり、外資系製薬会社の多くは市場が小さいペット用医薬品への投資に消極的である<sup>258</sup>。

農業部動植物検疫防疫局 動物用医薬品情報サービスネットワークの統計によると、2023年現在登録・承認されている動物用医薬品13,694種のうち、合計8,946種類が医薬品許可証の期限切れにより使用できず、残りの医薬品のうち90%以上が経済動物用に供給されているものであり、ペットに適している医薬品はわずか4%である。そのため、ペットの主要な病気の治療に適したペット用医薬品が不足しているのが現状である<sup>259</sup>。

### 4.5.2 ペット治療のためのヒト用医薬品の転用

2015年以前は、薬事法により動物医療機関はヒト用医薬品を購入することはできないと定められていたが、合法的に使用できる動物用医薬品が不足しているため、獣医師が実際に動物の治療に使用する医薬品のうち7割がヒト用医薬品であった。このことが、医薬品の違法な使用や偽造薬の流通の原因となった。2015年、政府は動物保護法第4条第2号を改正し、動物の病気の治療薬が不十分な場合、獣医師は犬、猫及び非経済動物の治療に中央管轄当局が発表したヒト用医薬品を使用できることを明示した。

<sup>257</sup> 農業部「統計資料」(<https://agrstat.moa.gov.tw/sdweb/public/book/book.aspx>、最終アクセス日：2024年1月10日)

<sup>258</sup> News People news「N特集」(<https://www.newspeople.com.tw/npro-230614-01/>、最終アクセス日：2024年1月10日)

<sup>259</sup> News People news「N特集」(<https://www.newspeople.com.tw/npro-230614-01/>、最終アクセス日：2024年1月10日)

しかし、2018年に実施される予定であった「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用に関する行政措置」は、獣医師団体と薬剤師団体の間の利益相反のため、合意を得ることができなかった。そのため防疫検疫局は暫定措置として、獣医師が動物の治療のために「一時的な代替品」として申請できるヒト用医薬品のリスト「獣医師特例申請者が動物治療に使用する医薬品の一時的代替(5.用語を参照)」を発行した。

このように、動物保護法では獣医師がヒト用の医薬品を使用することが認められているものの、薬事法では獣医師が自由に購入することは認められていないという状況に陥り、問題の解決には至らなかった<sup>260</sup>。また、「一時的な代替品」としてリストアップされた品目は600品目しかなく、リストに記載していない品目の使用は認められていないため、獣医師が入手できるヒト用医薬品も限られている<sup>261</sup>。

### 4.5.3 ペット医療のための医薬品の入手経路

現在台湾においては、獣医師がペットを治療するために合法的に使用できる医薬品は「動物用医薬品」と「ヒト用医薬品」に分けられ、それぞれの入手経路は以下のとおりである。

#### 「動物用医薬品」

- 国内承認・登録されている動物用医薬品:2023年年9月14日現在、合法的に使用できるのは4,714品目<sup>262</sup>
- 動物用医薬品特例輸入<sup>263</sup>:獣医師会が海外から動物用医薬品の輸入を申請できる特例措置

#### 「ヒト用医薬品」

- 獣医師特例申請者が動物治療に使用する医薬品の一時的代替品<sup>264</sup>:「獣医師のためのヒト用医薬品の一時リスト」と呼ばれるリストに掲載されているヒト用医薬品514種
- ペット緊急時ヒト用医薬品治療プラットフォーム<sup>265</sup>:ペットの命を脅かす緊急事態が発生した場合、前述の代替品にはないヒト用医薬品を入手できるプラットフォーム
- ヒト用医薬品特例輸入<sup>266</sup>:国内で登録されていないが、前述の代替品に含まれているヒト用医薬品を使用する必要がある場合、農業部動植物防疫検疫局に特例輸入申請書を提出できる措置

<sup>260</sup> 願景工程『動物たちは「人間の薬」をどうやって使うのか?』(<https://visionproject.org.tw/story/6213>、最終アクセス日:2024年1月12日)

<sup>261</sup> 窩窩「薬の使用における獣医師のジレンマ」(<https://wuo-wuo.com/report/171-wuo-weekly-news/weekly/1532-vet-medicine-0505?start=2>、最終アクセス日:2024年1月12日)

<sup>262</sup> 願景工程『動物たちは「人間の薬」をどうやって使うのか?』(<https://visionproject.org.tw/story/6213>、最終アクセス日:2024年1月12日)

<sup>263</sup> 農業部「動物用医薬品特例輸入」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL038603>、最終アクセス日:2024年1月14日)

<sup>264</sup> 農業部「獣医師特例申請者が動物を治療するために使用する医薬品の一時代替品」([https://www.aphia.gov.tw/the\\_me\\_data.php?theme=news&sub\\_theme=message&id=20178](https://www.aphia.gov.tw/the_me_data.php?theme=news&sub_theme=message&id=20178)、最終アクセス日:2024年1月14日)

<sup>265</sup> 農業部「ペットの緊急治療に必要なヒト用医薬品プラットフォーム」(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=21064>、最終アクセス日:2024年1月14日)

<sup>266</sup> 農業部「獣医師によるヒト用医薬品特別輸入」(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=22068>、最終アクセス日:2024年1月14日)

#### 4.5.4 改善に向けた取り組み

ペット治療のための医薬品が不足しているという状況を改善するために、前述(3.5.3)のとおり、「動物診療施設における犬猫の投薬改善に関する専門家会議」において、動物用医薬品の検査登録プロセス及びヒト用医薬品の使用申請プロセスがさらに簡素化されることとなった。

また、2026年に施行予定の、「犬、猫及び非経済動物に対するヒト用医薬品の使用管理措置」(3.5.3で詳述)により、動物治療に使用可能なヒト用医薬品が、「動物保護医薬品」として登録できるようになり、「獣医師特例申請者が動物治療に使用する医薬品の一時的代替品」に代わり入手できるようになる。

農業部は、動物の健康を守るために引き続き、衛生福利部、ヒト用医薬品メーカー、動物用医薬品メーカー、獣医師団体、及び薬剤師団体と共に動物用医薬品管理規制の見直しを図り、ヒト用医薬品の非経済動物への転用を協議し促進すると宣言している<sup>267</sup>。

---

<sup>267</sup> 農業部「農業ニュース」([https://www.moa.gov.tw/theme\\_data.php?theme=news&sub\\_theme=agri&id=8699](https://www.moa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri&id=8699)、最終アクセス日:2024年1月5日)

## 5. 用語

- **動物用医薬品特例輸入**<sup>268</sup>: 獣医師会が海外から動物用医薬品を輸入するための特例措置。動物用医薬品のサンプル試供品輸入に必要な添付書類が簡素化され、申請者の誓約書と動物用医薬品の原産国の公式承認医薬品ウェブサイト情報のみとなり、輸出国の販売許可証のコピー、製造業者からの流通業者又は小売業者による販売に対する同意書のコピー、製品供給元証明書添付が不要となる。
- **獣医師特例申請者が動物を治療するために使用する医薬品の一時代替品**<sup>269</sup>: 獣医師が動物の治療のために「一時的な代替品」として申請できるヒト用医薬品のリスト。代替品目としては、台湾で獣医師が製薬会社や薬局から合法的に購入できる医薬品証明書のある医薬品514品目のほか、台湾で獣医師が購入できる医薬品証明書のない医薬品や生産停止中の医薬品79品目も含まれている。
- **ペットの緊急治療に必要なヒト用医薬品プラットフォーム**<sup>270</sup>: ペットの命が危険にさらされており、緊急に必要とするヒト用医薬品が「獣医師特例申請者が動物を治療するために使用する薬物の一時代替品」のリストに含まれていない場合、動物病院及び治療機関はこのプラットフォームを通じて申請する。
- **ヒト用医薬品特例輸入**<sup>271</sup>: 国内で登録されていないが、「獣医師特例申請者が動物を治療するために使用する薬物の一時代替品」のリストに含まれているヒト用医薬品を使用する必要がある場合、農業部動植物防疫検疫局に特例輸入申請書を提出することができる。

---

<sup>268</sup> 農業部「動物用医薬品特例輸入」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL038603>、最終アクセス日: 2024年1月14日)

<sup>269</sup> 農業部「獣医師特例申請者が動物を治療するために使用する医薬品の一時代替品」([https://www.aphia.gov.tw/theme\\_data.php?theme=news&sub\\_theme=message&id=20178](https://www.aphia.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=message&id=20178)、最終アクセス日: 2024年1月14日)

<sup>270</sup> 農業部「ペットの緊急治療に必要なヒト用医薬品プラットフォーム」(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=21064>、最終アクセス日: 2024年1月14日)

<sup>271</sup> 農業部「獣医師によるヒト用医薬品特別輸入」(<https://www.aphia.gov.tw/ws.php?id=22068>、最終アクセス日: 2024年1月14日)

## 6. 参考資料

### 6.1 動物用医薬品製造工場設置基準<sup>272</sup>

#### 第1条

この基準は「動物用医薬品管理法」<sup>273</sup>第16条第3項の規定に基づき制定されている。

#### 第2条

動物用医薬品製造工場(以下「医薬品工場」という)の環境衛生は、次の規定に従わなければならない。

1. 工場の敷地は、住宅や公共の場所から隔離された、清潔な環境と新鮮な空気のある場所に位置する必要がある。動物小屋と製造現場は、汚染や防火及び爆発に対する保護要件を遵守するために、外界から適切な距離を保つ必要がある。
2. 動物の出入りや有害微生物の拡散を防ぐため、工場の周囲に柵を設け、排水溝を覆う必要がある。
3. 動物用の生物学的製剤又はバイオテクノロジー製品を製造する場合、病原体の蔓延による汚染を回避するための安全保護装置又は措置を提供する必要があり、公衆の健康と安全が妨げられるべきではない。

#### 第3条

有害廃棄物、有毒容器、有害ガス、粉塵、廃水、生物学的成分、及びその他の危険な成分又は物質を所轄官庁の関連法規制に従って取り扱うことに加えて、医薬品工場は次の原則も遵守する必要がある。

1. 局所排気又は陰圧室、洗浄及び消毒、有害ガスの洗浄又は吸収塔、廃水処理タンク等の適切な処理又は前処理装置又は措置が必要である。
2. 有害廃棄物や有毒容器等については、専用の貯蔵場所を設けて、それを集めた後、その性質に応じて適切に分解し、適切な焼却又は埋立処理を行うべきである。有毒容器を再利用するには洗浄が必要であり、厳格に管理して、食品や薬品容器として使用することは許可されない。
3. 有害なガス又は粉塵については、密閉設備、局所排気装置又は陰圧室を設けて捕集し、その性状に応じて洗浄、吸収、酸化、還元、燃焼等の有効な処理を行うこと。ガスには粉塵が含まれているため、遠心分離、ろ過、洗浄等の粉塵除去処理を最初に実施し、排気は大気汚染物質排出基準の要件に適合する必要がある。
4. 廃水処理には、十分な容積の不浸透性の貯蔵タンクを備えて、酸性化、アルカリ化、中和、活性炭吸着又はその他の効果的な処理を施し、常時正常稼働させ、廃水中の有毒残留物を破壊又は除去し、排水水を排水基準の規定に適合させる必要がある。

<sup>272</sup> 動物用医薬品製造工場設置基準

(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130032>、最終アクセス日:2023年10月17日)

<sup>273</sup> 動物用医薬品管理法 (<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718>、最終アクセス日:2023年10月17日)



#### 第4条

医薬品工場の建物の構造と設備は、次の要件に適合する必要がある。

1. 工場の建物は、堅牢、安全、清潔、防虫、防鼠、防塵の構造でなければならない。
2. 屋内の壁、床及び天井は耐水性の材料で作成し、壁及び床はセメント、テラゾーで作られるか、プラスチック板、セラミックタイル又はその他の滑らかな建築材料で覆い、表面はひび割れや隙間のない状態に保たなければならない。必要に応じて、消毒や掃除が簡単な素材で作られている必要がある。地面は適切な傾斜があり、局所的な水たまりがあってはならない。
3. 屋内ダクトは、表面に塵やほこりがたまりにくい材質を使用し、できるだけ隠蔽する必要がある。
4. 排水装置の排水口には、排水の逆流を防止する設備が設けられていること。
5. 従業員用の休憩室と浴室は作業場の外に設置する必要がある。
6. 適切な手洗い設備を製造加工エリアの外に設ける必要があり、手洗い設備は作業場から隔離される必要がある。
7. 下水、ゴミ、その他の廃棄物は、衛生的かつ安全な方法で処分する必要がある。
8. 医薬品工場は業務上の必要に応じて一般水処理、精製水処理、ボイラー又は蒸留水製造施設を設置し、給水施設が製品を汚染させないようにする必要がある。
9. 医薬品工場に容器洗浄設備を設置すること。点眼薬、注射剤、生物学的製剤又はバイオテクノロジー製品に使用される容器の洗浄設備については、汚染防止に留意し、独立して設置すること。
10. 各動物室は、動物の種類、製造及び試験の作業の性質に応じて適切に分離され、製造及び包装作業から適切に隔離されなければならない。

#### 第5条

医薬品工場の作業場は次の規制に従う必要がある。

1. 各作業場には明確なパーティションが必要である。製造、加工、包装の作業場は、オフィス、応接室、研究室、レストラン、トイレから完全に隔離される必要があり、汚染されやすい材料の使用は避けるべきである。
2. 原材料、製品の容器、蓋、ラベル材料、包装材料の保管、製品の製造、加工、小包装、包装、保管に使用される場所は、適切な広さと場所で行われなければならない。混合や汚染を防ぐために、作業の順序に合わせて適切に配置する必要がある。
3. 各作業場には、必要に応じて適切な作業スペース、隔離効果、清浄度が維持される必要がある。
4. 清浄度は製剤の性質に応じて決定し、同一の清浄度の作業場は1つのエリアにまとめ、異なる清浄度のエリア間には緩衝スペースや前室を設け、一定の間隔で区切る。また、異なった色や作業服で区別する。
5. 各作業場に入出入りする際には、更衣室、職員用の手洗い設備、作業服、帽子、マスク、手袋、靴等の洗浄又は消毒設備を設けること。生物学的製剤を製造するには、十分な水の供給と滅菌設備が必要である。
6. 各作業場は、ほかの作業場の人員の通路とならないようにすること。
7. 物品や作業員の輸送経路を共有したり、横断したりしてはならない。
8. 各作業場には適切な照明、換気、清掃設備が必要である。

9. すべての作業場には、必要に応じて適切な温度と湿度の調整装置を設置する必要がある。
10. 製造及び加工エリアの空気供給には、プレフィルターや微粒子フィルター等、その清浄度に応じた適切な空気ろ過システムを装備する必要がある。
11. 製造、加工、個包装作業の設備は、原則として供給口から排出口まで一貫して密閉して作業する必要がある。密閉が保たれない環境の作業で粉塵や有害なガスが発生する場合、局所排気装置や陰圧室を設置する必要がある。
12. 粉塵の発生、有機溶剤の使用、危険物を扱う作業場は、作業の必要に応じて、各種電気設備を防爆、完全密閉、又は作業場から隔離する必要がある。
13. 清浄度がほかの製品の品質に影響を及ぼす医薬品飼料添加物の製造作業場は、ほかの作業場から完全に隔離されるべきである。

#### 第6条

1. 動物用の生物学的製剤又はバイオテクノロジー製品、その他の医薬品又は環境保健薬を製造する企業は、隔離効果のある独立した工場棟と独立した空気処理システムを備えている必要がある。
2. 環境衛生用医薬品の製造を兼務する医薬品工場の場合、その環境衛生用医薬品の製造、加工、個包装作業場所及び原料倉庫は、動物用医薬品の製造、加工、個包装場所の周囲から8メートル以上の距離を保つ必要がある。
3. 製薬工場とヒト用医薬品を製造する作業場や設備は分離されるべきであり、隔離されていない同じ建物内での操業は認められない。ただし、動物用医薬品の規格に適合するヒト用医薬品を使用する場合は、この限りでない。

#### 第7条

医薬品工場は保管倉庫を設置し、次の規制を遵守する必要がある。

1. 原材料、製品の容器、蓋、ラベル材料、包装材料、半製品又は中間製品及び製品の保管倉庫は、保管エリアを検査、承認、拒否に分割する必要がある。
2. 冷蔵が必要な品目や毒性の高い品目については、適切な保管場所を提供する必要がある。

#### 第8条

1. 医薬品工場は、無菌製品を製造、加工、包装する際に、無菌作業場で稼働する必要がある。
2. 前項の無菌作業場には、必要に応じて次の設備を設けなければならない。
  - a. 掃除や消毒が簡単な床、壁、天井
  - b. 温度と湿度の制御システム
  - c. 正圧を維持できる高効率空気ろ過システム
  - d. 作業環境監視システム又は措置
  - e. 工場の建物や設備を無菌状態に保つための洗浄、消毒、メンテナンスシステム
3. 最終工程で滅菌できない無菌製品については、無菌作業場は前項の規定に従うだけでなく、高効率のエアフィルター、無菌空気を循環させる層流装置の設置、作業場や物の出入りの影響を避ける設備等、高効率な無菌作業を維持しなければならない。

## 第9条

様々な剤形を製造する医薬品工場では、必要に応じて次の製造設備を設置する必要がある。

1. 粉末：
  - a. 破碎設備
  - b. 粉体選別装置
  - c. 混合又は精製装置
  - d. 乾燥設備
  - e. 集塵装置
2. カプセル
  - a. 破碎設備
  - b. 粉体選別装置
  - c. 混合又は精製装置
  - d. 乾燥設備
  - e. ゾル混合装置
  - f. ソフトフィルム処理装置
  - g. ドライカプセル充填・プレス装置
  - h. 自動カプセル充填装置又は半自動カプセル充填装置
  - i. 集塵装置
3. 顆粒、錠剤、コーティング錠、丸剤：
  - a. 破碎設備
  - b. 粉体選別装置
  - c. 混合又は精製装置
  - d. 乾燥設備
  - e. 造粒装置
  - f. 全粒穀物設備
  - g. 打錠装置又は丸剤製造装置
  - h. 糖衣・送風乾燥装置
  - i. 錠剤(錠剤)糖衣研磨装置
  - j. コーティング錠を製造するには、溶解、混合、送気、乾燥のための設備を備えていなければならない
  - k. 集塵装置
4. エマルション：
  - a. 攪拌・乳化装置
  - b. エマルション混合装置
  - c. エマルション充填包装設備
5. 液体(点眼液を含む)：
  - a. 蒸留水又は精製水を製造するための装置
  - b. 調液容器、清澄タンク、磁器製タンク
  - c. ろ過装置
  - d. 混合装置
  - e. 定量充填、包装、容器密封装置
  - f. 加熱濃縮減圧装置

- g. 滅菌設備
  - h. 点眼薬を製造する者は、空気清浄設備、無菌包装設備、容器滅菌設備及び無菌試験設備を備えていなければならない
6. 軟膏(眼軟膏を含む)及び坐剤:
- a. 粉体粉碎装置
  - b. 粉体選別装置
  - c. 加熱釜
  - d. 混合装置
  - e. 充填包装設備
  - f. 軟膏チューブの密封装置
  - g. 坐剤を製造する者は、坐剤型濃縮装置を有すること
  - h. 眼科用軟膏を製造する者は、空気清浄設備、無菌包装設備及び容器滅菌設備を備えていなければならない
7. 注射:
- a. 注射剤製造装置用の水
  - b. アンプル切断機
  - c. 容器の乾燥・滅菌機及び冷却・保管設備: 容器は汚染を防止し、効果的に滅菌する必要がある
  - d. 注射液のろ過設備: 滅菌ろ過設備を設けること。ただし、粉末状のものはこの限りではない
  - e. 充填装置の重量を正確に計量する
  - f. 注射容器の密閉装置
  - g. 滅菌設備
  - h. アンプルを製造する者は、注射容器の密閉装置及び漏洩検査装置を備えていること
  - i. 射出異物検査装置
  - j. 消毒室: 従業員の洗浄、消毒を行うための部屋
  - k. 更衣室: 滅菌済みの作業服、マスク、手袋、靴に着替える
  - l. 水薬調剤室: ほかの作業場から厳重に隔離され、空気清浄、滅菌、空気、温度、湿度調整等の設備が備えられていること。作業中は労働者が自由に出入りすることはできず、扉はしっかりと閉められなければならない
  - m. 医薬品充填室及び容器密封室: ほかの作業場から厳重に隔離され、空気清浄、滅菌、空気、温度、湿度調整等の設備が設けられ、作業中は作業者が自由に出入りできない。扉はしっかりと閉められなければならない
  - n. 動物検査場、施設及び設備: 温度調整設備を備えた動物室を備え、検査の必要に応じて必要な動物及びその給餌・観察場所を備えなければならない
  - o. 滅菌検査室及び滅菌設備
8. 抗生物質製剤:
- a. 注射用抗生物質製剤: 第7項に規定する設備に加えて、その加工及び包装現場は作業に応じて個別のセクションに分割する必要がある
    - i. 作業室
    - ii. 準備室: 包装材料や容器を準備、乾燥、滅菌、保管するために使用される

- iii. 包装室: 適切な湿度管理を備えた滅菌設備と自動又は半自動の精密秤を備えている必要がある
  - iv. 加工及び小包装の場所: 空気浄化、温湿度調整装置、滅菌ランプを備えている必要がある
  - v. 抗生物質の原料及び製品の有効性検査装置を備えている
  - vi. 屋外に通じる扉及び窓には、しっかりと閉めることができる二重扉及び窓を設けること
- b. 非注射用抗生物質製剤: 加工・包装現場には、製剤ごとに定められた設備のほか、滅菌、空気浄化、温湿度調整等の設備を備えていること。前項、5、6の指定機器
9. 生物学的製剤又はバイオテクノロジー製品:
- a. しっかりと閉めることができる二重の扉と窓
  - b. 無菌設備の培養接種室、粉碎室、血清分離室、包装室、培地製造室
  - c. 恒温室、包装室、洗浄室、滅菌室、解剖室、試験室、蒸留水製造室
  - d. 材料動物室、安全性試験動物室、有効性検証動物室: 大型動物に使用する場合は大型動物拘束装置を設置すること。動物室(ハウス)と各手術室は相応しい距離を保たなければならない
  - e. 医薬品密封装置: 常時2~8℃に保たれる冷凍装置
  - f. 動物の死体を処理するための焼却又は破壊設備、及び廃水の消毒及び浄化槽
  - g. 電気恒温器、水槽、ウイルス保管用マイナス40℃以下の冷蔵庫、遠心分離機、バクテリアフィルター、真空ポンプ、薬液フィルター、包装用容器、キャッピングマシン、異物検査ランプ、肉挽き機、粉碎機、二次蒸留水製造機
  - h. 高圧滅菌器、乾燥滅菌器、ガーゼ脱脂綿滅菌器、消毒槽等の消毒滅菌設備
  - i. 顕微鏡、恒温槽、化学天秤、解剖器具、理化学試験機等の試験・検証機器

#### 第10条

医薬品の製造、加工、包装、包装、及び保管機器の設計、サイズ、及び配置は、容易に操作、洗浄、及び保守できなければならない。各剤形に必要な設備は、製造工程の順序に従って配置する必要がある。

#### 第11条

医薬品工場において同じ製品を製造する過程で使用される設備や機器の生産能力は、製品の均一な品質を確保するために相互に調整できる必要がある。

#### 第12条

医薬品工程の乾燥装置に使用される空気は、製品の汚染を防ぐために、まずクリーンなフィルター装置で処理する必要がある。

#### 第13条

内用薬と毒性の高い外用薬を製造する設備は厳密に分離され、相互に流用してはならない。

#### 第14条

医薬品工場では、規制に適合した計量装置を設置し、定期的に校正する必要がある。

## 第15条

医薬品工場は、次の規定に従って機器室及び検査室を設置し、製品の検査及び品質管理のニーズに基づいて十分かつ適切な検査設備及び機器を設置する必要がある。

1. 計器室:ガスの侵食を避けるために検査室から隔離されて、正常な温度と湿度を維持し、十分な照明設備と測定作業台を備えている必要がある。
2. 検査室
  - a. 設備:試験台、試験ラック、薬品棚、排気棚、給水、洗浄、電気加熱、恒温、乾燥等の設備を設置し、必要な器具を整備すること。
  - b. 機器:基本的な理化学機器、特殊な検査方法に必要な機器、その他必要な機器:重量分析機器、容積分析機器、恒温、乾燥炉、顕微鏡、冷蔵庫等。
  - c. 薬品類:検査に必要な試薬、試験液、標準液、薬品等を用意し、日常の検査に必要な量を確保すること。
  - d. 実験動物室:安全性及び有効性試験に使用でき、ほかの設備を汚染しないこと。

## 第16条

医薬品工場の検査機器が高価で使用頻度が低い場合は機器の設置が免除され、中央管轄当局が認めた機関に検査を委託することができる。

## 第17条

点眼薬、注射剤、生物学的製剤又はバイオテクノロジー製品等は、検査ニーズに応じて、細菌数検査、無菌検査等を行う場所、設備、機器を設置し、必要な培地や菌株を設定する必要がある。抗生物質、ホルモン、生物学的製剤又はバイオテクノロジー製品については、安全性試験及び生物学的試験の場所、施設又は設備、必要な動物及びその飼育・観察場所を配置し、検査を行う必要がある。無菌室、解剖室等は作業のニーズを満たすものを設置し、生物学的検査に必要な微生物株、培地、動物等は適切に配置及び維持される必要がある。

## 第18条

医薬品工場は、危険で可燃性の原材料や溶剤を扱う作業場所及び保管場所に対して、適切な防護、応急処置、及び隔離施設を備えている必要がある。

製薬工場内のボイラー、圧力容器、クレーン及びその他の危険施設は、使用前に関連法令に従って検査を受け、合格する必要がある。

## 第19条

一般医薬品を製造する医薬品工場働く人は、年に1回健康診断を受ける必要がある。ただし、生物由来医薬品を製造する者は半年ごとに健康診断を受けなければならない。

医薬品工場は、従業員が感染症に感染している、感染症に感染している疑いがある、又は製剤を汚染する可能性のあるほかの病気に罹患していることが分かった場合、その従業員は作業を止めなければならない。

## 第20条

この基準は発行日から発効するものとする。

## 6.2 動物用医薬品の適正製造基準<sup>274</sup>

### 第1条

この基準は「動物用医薬品管理法」<sup>275</sup>第12条第3項の規定に基づき策定されている。

### 第2条

動物用医薬品製造工場(以下「医薬品工場」という。)は、動物用医薬品製造工場基準に従って、作業場、設備、設備等を設置し、次の基本事項を備えなければならない。

1. すべての操作には明確な文書化された操作手順が必要である。
2. 適切な訓練を受け、正しく作業を実行できる操作担当者を置く必要がある。
3. 原材料、製品の容器、蓋、ラベル、包装材料は、定められた仕様及び保管条件に準拠したものを使用する必要がある。
4. すべての製造プロセスは確立された操作手順に準拠する必要がある、製品の各バッチの製造、加工、小包装、包装、保管、輸送を追跡するために、明確かつ評価しやすい方法で記録及び維持される必要がある。製品の数量を確保し、品質が規定の仕様を満たしていることを確認すること。
5. 製品の適切な保管・輸送体制を整備し、出荷した製品を速やかに回収できる体制を確立すること。

### 第3条

この規範で使用される用語は次のように定義される。

1. 医薬品:「動物用医薬品管理法」第3条に規定する動物用医薬品を指す。
2. 原材料:最終製品には存在しない物質を含む、医薬品の製造に使用されるあらゆる物質を指す。
3. 半製品又は中間製品:製品の製造工程中に得られ、その後の製造工程を経て製品となる可能性のある製品を指す。
4. 製品:すべての製造プロセスを経て得られる原料医薬品、又は有効成分を含み、多くの場合非有効成分を含む調剤剤型の医薬品を指す。
5. ラベル:すべてのラベル、説明書、パッケージ、及び付属品にあるテキスト又はグラフィックを指す。
6. 包装材料:製品を包装するために使用される製品の容器及び蓋以外の材料を指す。
7. 最終製品:包装された動物用医薬品を指し、パッケージの内容物に関する関連情報は外観から判断できる。
8. バッチ:同一の製造プロセスにおいて単一の製造指示に従って、均一な特性品質で生産される特定の量の医薬品又はその他の物質を指す。連続的に製造される場合、一定の期間内に生産される特定の量、又は一定の限度内で均一な特性品質を維持できる医薬品又は物質。

<sup>274</sup> 動物用医薬品の適正製造基準(

<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL039398&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e7%94%a8%e8%97%a5%e5%93%81%e5%84%aa%e8%89%af%e8%a3%bd%e9%80%a0%e6%ba%96%e5%89%87>、最終アクセス日:2023年10月17日)

<sup>275</sup> 動物用医薬品管理法( <https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=FL014718>、最終アクセス日:2023年10月17日)

9. バッチ番号: 製品又はその他の物質の各バッチを追跡するための完全な情報を提供できる、明確な文字、数字、記号、又はそれらの組合わせ。
10. 含有量は次のいずれかを指す。
  - a. 医薬品に含まれる成分の単位量
  - b. 薬物の効力又は有効性、つまり、適切な実験試験又は十分な臨床データを通じて確立された治療効果
11. 繊維: 長さが幅の3倍を超える物質を指す。
12. 非繊維抽出ろ過装置: 繊維が濾液、原料、製品に混入しないように、水洗やすすぎ等前処理をした後のろ過装置を指す。
13. 検証: あらゆる手順、製造プロセス、機械、設備、原材料、行為、又はシステムが期待される結果を生み出すことができることを証明する文書化された行為を指す。
14. 原薬: 医薬品、生物学的製剤、又はバイオテクノロジー製品の製造に使用できる、物理的、化学的処理、又はバイオテクノロジーのプロセスを通じて生成される薬理学的効果を持つ活性物質又は成分を指す。
15. バイオテクノロジー製品: 細胞培養、発酵技術又は組織抽出による遺伝子組換え、細胞融合又は微生物、胚又は動物における活性物質の増殖等のバイオテクノロジー的方法によって生産される製品を指す。バイオテクノロジー製品は、その供給源、成分、用途に応じて、動物用医薬品、動物用生物学的医薬品、又は動物用診断薬として管理される。
16. 生物学的製剤: 微生物学及び免疫学の原理に基づいて製造される血清、抗毒素、ワクチン、トキシノイド、菌液等を指す。

#### 第4条

医薬品工場の品質管理部門と製造部門は独立して設置されるべきである。

#### 第5条

医薬品工場の各部門には責任者を置き、各製品の製造、加工、小包装、包装、又は保管を実行及び監督するために十分な人員を配置する必要がある。

#### 第6条

各医薬品工場の部門長、監督者、及び従業員は、適切な知識と経験を持ち、本規範の実施に参加するための実践的な訓練を受けなければならない。

無菌職場のスタッフは、関連する専門トレーニングを受ける必要がある。

#### 第7条

医薬品工場は、次の項目を含む従業員向けの書面による労働衛生規則を確立する必要がある。

1. 業務の性質に応じた定期的な健康診断
2. 感染症、感染症の疑いのある従業員、又は傷口がある従業員が医薬品の安全性又は品質に悪影響を及ぼすことを防止するための措置
3. 作業場に入る時は、十分な洗浄又は消毒をすること、製造現場での宝飾品を着用、飲食、喫煙、その他衛生を損なう行為の禁止規定
4. 作業の内容に応じて着用すべき作業服、頭巾、マスク、手袋、腕カバー及び靴カバーの規格



## 第8条

医薬品工場は、原材料、製品の容器や蓋の品質仕様及び入庫チェック、表示、保管、加工、サンプリング、検査、監査の運用手順を書面にする必要がある。

原材料、製品容器又は蓋付きの容器は、バッチごとに明確なコードとステータス(検査待ち、承認、拒否又は隔離)を記載する必要がある。各バッチの廃棄も記録する必要がある。

## 第9条

原材料、製品の容器、又は蓋を受け取る時は、代表的なサンプルをバッチごとに採取し、元の容器にマークを付ける必要がある。

前段落で述べたサンプルの容器には、サンプルの名前、バッチ番号、サンプリングの基準、元の容器、サンプラーの名前が追跡できるように適切なラベルを付ける必要がある。

## 第10条

前条のサンプルは、次の原則に従って検査すること。

1. 各原材料は、その本質、純度、含有量等が書面に記載された規格に準拠していることを確認する検査が必要である。ただし、識別試験以外は、供給者が提供する検査報告書の信頼性の評価に基づいて免除が行われる場合がある。
2. 製品の容器と蓋は、確立された仕様に準拠していることを確認する検査が必要である。
3. 原材料、製品の容器や蓋等にゴミ、虫、異物、微生物等の汚染があり、使用目的に影響を与える場合には、品質規格書に検査項目や検査方法を明記し、バッチごとに汚染状況を確認する必要がある。

## 第11条

原材料、製品の容器又は蓋を検査して、書面に記載された仕様を満たすものは使用が承認され、基準を満たさないものは承認されない。

使用が承認された原材料、製品の容器又は蓋は、先入れ先出しの原則に従うものとする。長期間保管されたり、空気、高温、その他の悪条件にさらされたりした場合は、再検査する必要がある。使用が承認されなかった原材料、製品の容器又は蓋にはマークを付け、適切に処理される前に分別する必要がある。

## 第12条

医薬品工場は、バッチごとの製品の品質を一定に保つために、製品ごとに専任の担当者が製造管理基準を作成し、別の担当者が独自に検証する必要がある。

前項の製造管理基準には、次に掲げる事項を含めなければならない。

1. 製品名、内容量、用量又は剤形
2. 製品の単位重量、容量又は剤形に含まれる各有効成分の名前、重量又は容量、及び単位剤形の総重量又は容量
3. すべての原材料の名称、規格及びコード名は、その特性を表すのに十分なものとする
4. 製品の各バッチの生産量
5. 製品の各バッチに必要な各原材料の重量又は容量。剤形の製造に必要な原材料には、合理的な増分と誤差範囲が必要であり、これらは製造管理基準で説明される必要がある
6. 製造プロセスの適切な段階における理論上の重量又は容量

7. 理論上の生産量。理論上の生産量の上限と下限を含む
8. 製品の容器、蓋、及び包装材料の仕様には、承認者の名前と日付を記載したラベル、及びその他すべてのマークのサンプル又はコピーを添付する必要がある
9. 製造及び管理に関する一式の指示、サンプリング及び検査手順、仕様及び注意事項

#### 第13条

医薬品工場は、製品の特性、含有量、品質、純度を保証するために、プロセス管理のための書面による作業手順を確立し、品質管理部門の承認を受ける必要がある。実際の制御操作と書面化された手順との間の逸脱はすべて記録され、合理的な判断と説明が行われるべきである。

#### 第14条

製品の各バッチの生産及び製造工程で使用される調製又は保管容器、生産ライン及び主要な製造設備には、その内容物と製造段階、日付と時刻が常にマークされ、バッチ製造記録に記録される必要がある。

#### 第15条

処方箋薬の製造に使用される原材料の量は、製品の各バッチの有効成分が表示された量を下回ってはならない。

原材料の計量や小分け等の作業は、指定され隔離された場所で行い、適切な監督と管理を受ける必要がある。

半製品又は中間製品の各バッチの代表的なサンプルには、書面による詳細な検査管理手順が必要である。

製造工程では、品質管理部門が定めた検査手順に従って半製品や中間製品の各種検査を実施し、合否を決定する。不合格となった半製品又は中間製品にはラベルを貼り、管理のために分別する必要がある。

#### 第16条

抗生物質粉末の秤量、混合、破碎、錠剤化、充填及び小包装が一般的な製剤と作業エリアを共有する場合、相互汚染を避けるために一式の確認計画を確立する必要がある。

滅菌を必要としない製品は、有害な微生物による汚染を避けるために、操作手順書面にて適切な措置を確立する必要がある。

滅菌を必要とする製品は微生物汚染を避けるために、操作手順書面にて適切な措置(滅菌効果を確認するのに十分な手順を含む)を確立する必要がある。

#### 第17条

半製品又は中間製品は隔離して保管する必要がある。隔離して保管しない場合には、汚染や品質への影響に特に注意する必要がある。

#### 第18条

原材料、半製品、中間製品、製品の保管場所、製品の製造、加工、小包装の場所は、特別な作業場所を除き、品質の劣化を防ぐために適切な温湿度条件を維持する必要がある。

#### 第19条

原材料、半製品、中間製品、又は製品と直接接触する装置の表面は、非反応性、非放出性及び非吸着性の材料で作られている必要があり、潤滑剤、冷却剤等の作業に必要な物質は、原材料、製品の容器、蓋、半製品又は製品と接触してはならない。

#### 第20条

製造、加工、小包装、梱包、保管に使用される設備や器具は定期的に洗浄及び保守する必要があり、誤動作や汚染を避けるために書面による操作手順を確立する必要がある。

無菌作業場の設備や器具は、洗浄、乾燥、消毒、滅菌が容易な素材で作られている必要があり、無菌操作に影響を与えないように定期的に洗浄、消毒、滅菌、メンテナンスを行う必要がある。

#### 第21条

繊維抽出ろ過装置を追加設置しない医薬品工場は、注射剤の製造、加工、充填時に繊維を放出する可能性のある液体ろ過装置を使用してはならない。

#### 第22条

医薬品等の製造、加工、小包装、包装又は保管のための製造プロセスで使用される自動機械、電子機器、コンピューター又は関連周辺ソフトウェア及び機器は、確立された計画に従って定期的に校正、確認、検査及びデータ保守する必要がある。

コンピューターシステムによって管理される主要な生産及び管理記録は保守されなければならない、責任者の同意なしに変更されてはならない。すべてのデータ入力と印刷の正確性をチェックする必要があり、検証サイクルはコンピューターシステムの複雑さと信頼性に基づいて決定する。

#### 第23条

医薬品工場は、すべての医薬品に対して次の関連する検証作業を実行する必要がある。ただし、2014年12月31日以前に国内工場登録又は国外動物薬製造工場(機関)登録を完了した医薬品工場については、この制限の対象外となる。

1. 滅菌プロセス
2. 給水システム
3. 清掃
4. 分析方法
5. 製造プロセス
6. 最終滅菌
7. 空調システム
8. コンピューター化されたシステム
9. 無菌操作

前項のすべての検証作業を完了した医薬品工場は、中央所管機関に検査を申請することができ、中央所管機関は検査に合格した者のリストを公表するものとする。

#### 第24条

包装材及びラベルの入庫チェック、表示、保管、管理、サンプリング及び検査については、書面による管理手順を確立し、従う必要がある。

ラベル材料や包装材料を入庫チェック又は使用する前に、検査のためにバッチごとに代表的なサンプルを採取し、結果を記録して保存する必要がある。検査結果が定められた規格に適合したもののみが使用を許可され、適合しないものは使用しない。

#### 第25条

ラベル及びその他の表示物は、製品の種類、内容物、又は剤形に応じ分けて保管して、適切に表示する必要があり、責任者の同意なしに保管場所に立ち入ってはならない。

使用できない、又は拒否された梱包材及びマーキング材は返品又は破棄する必要があり、マーキング材の配布、使用、及び返品の数量は一致している必要がある。

バッチ番号が印刷されたマーキング材料が残っている場合は、直ちに破棄し、その他の印刷されていない材料は、混乱を避けるために適切に識別して保管する必要がある。

#### 第26条

包装やラベル貼り作業を行う前に、包装材料やラベルが正しく適切であるかどうかを確認し、その結果をバッチ製造記録に記録すること。

包装及びラベル貼付設備は、使用前に検査して、以前の作業で使用された薬剤及びこのバッチに適さない包装及びラベル貼付材料が完全に除去されていることを確認し、その結果をバッチ製造記録に記録する必要がある。

包装及びラベルが貼られた製品は、最終作業中に検査して、各容器又は包装ラベルの正確性を確認する必要がある。

#### 第27条

使用時に製品の成分、含有量、品質及び純度が定められた基準に適合していることを確認するため、特別な規定がある場合を除き、定められた安定性試験に従って有効期限又は保存期間を製品に記載する必要がある。

使用前に製品を調製する必要がある場合は、調製方法及び調製前後の有効期間を明確に表示する必要がある。

#### 第28条

医薬品工場は、次の事項を含む書面による製品倉庫作業手順を確立する必要がある。

1. 製品の使用を許可する前の隔離措置。
2. 製品の成分、含有量、品質、純度が影響を受けないように、温度、湿度、光等の適切な保管条件を確保すること。

#### 第29条

医薬品工場は、次の事項を含む書面による輸送及び販売業務手順を確立する必要がある。

1. 先に製造されたものから販売するという原則に基づく、必要に応じた一時的かつ適切な調整
2. 製品の組成、含有量、品質、純度が環境上の悪影響を受けることを防ぐための輸送及び販売方法
3. 出荷した商品を迅速に回収できる体制

### 第30条

医薬品工場は、以下の事項を含む品質管理部門の責任と運用手順を書面で確立する必要がある。

1. すべての原材料、製品の容器、蓋、半製品又は中間製品、包装材料、ラベル及び製品の承認を審査する責任を負う。また、製造記録を審査し、エラーが発生していないこと、又はエラーの状況が徹底的に調査されていることを確認する。
2. 製品の構成、含有量、品質、純度に影響を与える可能性のある操作手順又は仕様を審査する責任がある。
3. 原材料、製品の容器、蓋、包装材料、半製品、中間製品又は製品を検査及び監査するための十分な検査施設がなければならない。
4. 関連する計器、装置、計装及び記録計の校正手順を書面で確立し、校正方法、スケジュール、精度限界、及び使用制限及び精度限界を満たさない場合の是正措置を明確に指定すること。
5. 製品の安定性試験にかかわるサンプリング量、試験間隔、試験方法等に関する作業手順書を商業上の保管条件に応じて文書化するとともに、適切な有効期限を定めること。

### 第31条

医薬品工場の各部門が定めた仕様、基準、サンプリング計画、検査手順、又は本製造基準に規定されている検査管理措置及び関連する変更は、実施する前に品質管理部門の審査及び承認を受ける必要がある。

医薬品工場は、本基準に定められた業務規定を遵守して、その実施過程を記録し、逸脱があった場合には記録し、合理的な判断と説明を行うべきである。

### 第32条

製品の各バッチを検査し、確立された仕様に適合しているかどうかを判断する必要がある。

有害な微生物を含んではいけない製品は、必要に応じてバッチごとに適切な検査を受ける必要がある。

製品又は最終製品、及び各有効成分の原材料の各バッチについて、代表的な予備サンプルを採取し、保管する必要がある。製品又は最終製品の予備サンプルの保管条件は、ラベルに記載されているものと同じでなければならない。予備数量は検査に必要な量の2倍以上、無菌検査の場合は必要に応じて数量を決定すること。

予備サンプルは製品の有効期限後1年まで保管すること。

### 第33条

原材料、半製品、中間製品、又は製品の試験に必要な動物は、適切な方法で飼育、維持、及び取り扱われなければならない。

実験動物には印を付ける必要があり、保管される記録はその使用を追跡するのに十分なものでなければならない。

### 第34条

非ペニシリン製品は、ペニシリン、ホルモン、セファロスポリン系薬剤によって汚染されていないことを確認するために、必要に応じて検査する必要がある。

### 第35条

本基準で指定されている製造、管理、流通に関する記録は、製品のバッチ又は最終製品の有効期間後、少なくとも2年間保存する必要がある。

この規範に規定されているすべての記録又はそのコピーは、保存期間中適切な場所に保管して、所轄当局がいつでも検査できるようにするものとし、監査人は記録又はそのコピーを複製することができる。

医薬品工場は少なくとも年に1回製品の品質基準を評価し、最初の記録を基として製品の仕様、製造、又は管理手順を改善する必要があるかどうかを判断する必要がある。

### 第36条

医薬品工場からの製品の各バッチには、製品製造と品質管理に関連する整った一式の情報を詳述するバッチ製造記録が必要である。

医薬品工場は、製造管理基準書を正確にコピーして、その正確性を確認し、署名と日付を記入する必要がある。

医薬品工場は、次の事項を含む、製品の各バッチの製造、加工、包装、包装又は保管におけるすべての重要な手順の詳細な記録を保管する必要がある。

1. 日付と製品のバッチ番号
2. 原材料、半製品、中間製品の各バッチの識別
3. 主要な設備と生産ラインの特定
4. 加工工程で使用される原材料の重量と容量
5. 製造工程及び検査・管理の結果
6. 使用前後のマーキング及び梱包作業エリアの検査
7. 製造プロセスの適切な段階における実際の生産量と理論上の生産量の割合
8. すべてのラベルのサンプル又はコピーを含む完全なラベル管理記録
9. 製品の容器と蓋の識別と使用量
10. サンプルング記録
11. 作業プロセスの各重要なステップの作業日時、作業者及び直属の監督者又は検査者の署名と日付

### 第37条

医薬品工場が作成する検査記録には、確立された仕様及び基準への適合性を判断するための検査から得られたデータを記録する。次の事項を含める必要がある。

1. サンプルのサンプルング場所、数量、バッチ番号又はその他の明確なコード、サンプルング日及びサンプル受け入れ日
2. あらゆる検査方法の根拠
3. 各テストに使用されるサンプルの重量又は容量
4. 各検査プロセス中に生成されたデータの完全な記録。これには、機器によって出力されたチャートやスペクトルが含まれ、検査された原材料、製品の容器、蓋、半製品、中間製品又は製品、及びそれらのバッチ番号の明確な記録
5. 検査に関連するすべての計算の記録
6. 検査結果を記録し、既定の基準と比較して判定する
7. 各検査の日付とオペレーターの名前

8. チェッカーは、記録が正確で、信頼でき、確立された仕様に準拠していることを確認して署名する

#### 第38条

品質管理部門は、すべての製品の製造及び品質管理記録(包装及びラベル表示の管理記録を含む)を検査し、発売又は出荷前に、すべての製品が確立されたすべての書面による作業手順に準拠していることを確認する必要がある。

理論上の生産量の割合が製造管理基準書に規定されている最大又は最小の割合を超えている場合、又はその他の説明のつかない差異がある場合、又は製品のバッチが出荷されているかどうかに関係なく、バッチ又は原材料が仕様を満たしていない場合、それは徹底的に調査する必要がある。調査は同じ製品のほかのバッチ及び相違点に関連するほかの製品にまで拡大される必要がある。

前段落に記載の調査は書面で記録され、結論及び処理方法が含まれるものとする。

#### 第39条

出荷及び販売記録には、製品名、内容物、剤形、バッチ番号、受取人名、住所、製造日及び数量を含める必要がある。

#### 第40条

各苦情の書面による記録は製品苦情ファイルに保管する必要がある。ファイルは監査の際すぐに利用できる適切な場所又はその他の施設に保管する必要がある。

前項の書面による記録は、苦情が申立てられた製品の有効期間後2年間、又は苦情が受理されてから2年間のいずれか長い期間保管すること。

#### 第41条

返品された製品の記録には、その名前、内容、バッチ番号、返品の理由、数量、廃棄日、及び最終廃棄方法が含まれるものとし、記録は第35条に従って保管されなければならない。

#### 第42条

医薬品工場は、消費者からの書面又は口頭の苦情を処理するための書面による手順を確立する必要がある。品質管理部門はすべての書面又は口頭の苦情を検討して確認する必要がある。

明らかな重大かつ予期しない製品欠陥は、関連する管轄当局に直ちに報告する必要がある。また「動物用医薬品管理法」の関連規定に従って取り扱うこと。

すべての苦情の処理に関する書面による記録を保管し、製品品質評価プロセスの参照用にファイルする必要がある。

#### 第43条

医薬品工場は返品された製品を特定し、個別に保管する必要がある。医薬品工場が、返品プロセス前又は返品プロセス中の保管及び輸送条件、又は製品、容器、包装、ラベル又はその他の条件により、製品の安全性、成分、含有量、品質又は純度に疑問を抱き、検査あるいは調査の結果、その安全性、組成、含有量、品質又は純度が確立された規格を満たしていないと判断された場合、その製品は破棄されなければならない。

ただし、再生産後に確立された規格を満たす場合には、再生産することが可能である。

#### 第44条

動物用原薬製造工場は、本基準に従って動物原薬を製造する必要があり、その実施項目、方法、スケジュール、基準等の遵守すべき事項は中央管轄当局が定めるものとする。

#### 第45条

主管機関は医薬品工場に対する検査・評価を行うことができ、検査・評価方法、重大な欠陥の有無、その他の運営方法は中央主管機関が定める。

#### 第45条の1

(削除)

#### 第46条

これらの基準は発行日から発効するものとする。

## 6.3 動物用医薬品製造工場の基本情報

### 6.3.1 動物用医薬品製造工場の基本情報(記入要領)<sup>276</sup>

#### C.1 一般

C.1.1 製造元情報の簡単な説明(工場名と住所を含む)。

必須: 製造工場の作業内容を簡単に説明。

C.1.2 所轄官庁によって承認された製造工場の運用項目。

必須: 発行された関連文書を引用し、文書の有効期間(もし当該国が文書に期限を設けている場合はその期間)を明示すること。あらゆる状況や条件の制約を明確に列挙すること。

C.1.3 工場エリアでのその他の作業。

必須: 動物用医薬品と非動物用医薬品を含む。(C.1.6を参照)

C.1.4 工場の名前と明確な住所(連絡先番号とファックス番号を含む)。

必須: 工場名と住所。

C.1.4.1 名前(地方自治体に登録されている名前)、郵便番号と住所(通り名と住所が異なる場合はその旨記入)。

C.1.4.2 担当者の電話番号。

C.1.4.3 担当者のファックス番号。

C.1.5 工場で実際に製造された医薬品の剤形(付録を参照)、特別な毒性又は有害物質の処理方法及びその製造方法に関する情報(特別な設備又はほかの医薬品と共用の設備)。

必須: 実際に製造された薬の種類。

C.1.5.1 添付ファイルを参照して、実際に生産される医薬品のカテゴリーをリスト化し、リストを添付。

<sup>276</sup> 国外の動物用医薬品製造工場における検査業務のポイント「別紙2」(<https://law.moa.gov.tw/GLRNewsout/LawContent.aspx?id=GL001580>、最終アクセス日: 2023年10月6日)



C.1.5.2 抗生物質、ホルモン、細胞増殖抑制剤等の有毒又は有害な物質を示し、その物質が特別な装置で製造されたのか、又はほかの医薬品と共用の装置で製造されたのかを示す。

C.1.5.3 工場が動物薬以外の製品も製造しているかどうかを示し、製造している場合は詳細なリストにする。

C.1.6 工場エリア(工場エリアの面積、位置、周辺環境及びその他の生産作業)の簡単な説明。

必須: 工場エリアを簡単に説明。

C.1.6.1 場所と周囲の環境。

C.1.6.2 工場エリア。

C.1.6.3 工場全体の写真(全景図で工場名が明記されていること)。

C.1.6.4 工場エリアにおけるその他の生産作業。

C.1.7 製造、品質管理、倉庫、流通の各部門の従業員数。

必須: (注: 非常勤職員を含む)

C.1.8 進行(研究)や製造、分析、その他技術支援を外部に委託する場合(その場合、詳細についてはC.7、製造及び分析ユニットの委託を参照)。

必須: 外部委託ユニットの場合は、以下を提出する。

C.1.8.1 会社の名前と住所。

C.1.8.2 電話番号。

C.1.8.3 ファックス番号。

C.1.8.4 委託された業務の内容を簡潔に記載。

C.1.9 工場の品質管理システムについて簡単に説明。

必須:

C.1.9.1 工場の品質管理について述べる。

C.1.9.2 品質保証部門の責任を定義する。

C.1.9.3 以下のような品質保証システムの要素について説明する。

1. 組織構造、責任、手順、及びプロセス。
2. 仕様書、検査方法その他の品質に関する情報の収集。

C.1.9.4 製品の有効性や安全性等の監査の目的に基づいて、品質システムの適用性を示すために監査の結果をどのように検討したか説明する。(C.6.1を参照)

C.1.9.5 完成品を販売用にリリースするプロセスについて説明する。

## C.2 職員

C.2.1 人員組織図、製造部門、品質保証部門、品質管理部門の人数。

必須: 組織図(製造部門と品質管理部門の人員内訳)

C.2.2 主要担当者の資格、経験、及び責任。

必須: 主要担当者の資格、経験、責任。

C.2.3 基本研修と実地研修、及び研修記録の維持について説明する。

必須: 基本研修と実地研修、及び研修記録の維持について説明する。

以下の提供が勧められる:

以下のような予備研修と継続研修を含む、研修計画の簡単な説明。

- 研修の必要性について、誰がどのように決定するかを説明する。
- GMPIに関する研修について説明する。
- 社内研修、社外研修、実務経験の取得等の研修方法と対象者を記載する。

#### C.2.4 製造部門の従業員に対する健康要件。

必須: 製造部門の従業員に対する健康要件。

以下の提供が勧められる。

- 従業員の健康状態を確認する責任者。
- 入社前健康診断の有無。
- 従業員は業務上必要な定期検査を受けているか。
- 危険な作業エリアに入る前に、従業員が病気になっているかどうか、又は患者にさらされたかどうかを報告するシステム。
- 治癒を報告する制度の有無。
- すべてのレベル(レベルA~D)のクリーンエリアのスタッフに対する追加の監視の有無。

#### C.2.5 従業員の衛生習慣。

必須: 服装を含む従業員の衛生要件。

以下の提供が勧められる。

- 着替えや洗濯に適した休憩所の有無。
- 服装が従事している業務の性質に適しているかどうかについて、服装の詳細を説明する。
- 防護服の使用方法や着替える時期について、衛生指示の有無。

### C.3 工場建屋及び設備

#### 工場建屋

C.3.1 製造場所の規模と説明を含む計画。(建築図面やエンジニアリング図面を提供する必要はない)

必須:

C.3.1.1 工場の平面図を提供し、各製造エリアを示す。建物間の距離と用途をラベルで表示する。

C.3.1.2 製造エリアごとに平面図を提供し、各エリアの名前と、原材料、物資、製品、及び人員の動線を表示する。

C.3.1.3 ゾーン分類と隣接する部屋の異なるゾーン分類の間の気圧差を示す。

C.3.1.4 各レベルエリアの清潔さと服装の規制を表示する。

C.3.2 建築材料とコーティングの特性。

必須: 建材と塗料の特徴

以下の提供が勧められる。

- 重要な区域の詳しい説明。
- すべての製造プロセス、包装、及び重要な保管エリア

C.3.3 空調システムを簡単に説明し、空気汚染の危険なエリアがある場合には詳細に述べる(図があればなお良い)。また、無菌製品室のクリーン度分類についても説明する。

必須: 空調システムの簡単な説明

以下の提供が勧められる。

空気汚染が発生する可能性のある危険なエリアについて、無菌製造エリア、粉末処理室、顆粒剤と錠剤の製造室を含め、詳細に説明する。特に、無菌製造エリアに対する最新の環境品質確認の結果報告も提供する。

説明を簡略化するために図が必要であり、次の情報を含める必要がある。

- 以下の設計条件。

- 温度
- 湿度
- 気圧差
- シンプルな通風経路又は再循環

- フィルターの設計と効率、及び空調システムの警告ベルの詳細。
- フィルター交換が必要な制限事項。

C.3.4 毒性が高く、有害でアレルギー誘発性の物質、滅菌製品、生物学的製剤を扱う特別なエリア。

必須: 毒性が高く、有害でアレルギー誘発性の物質、滅菌製品、生物学的製剤を扱う特別なエリア。

C.3.5 水道システムについての簡単な説明(除菌処理を含む)。

必須: 水道システムについての簡単な説明。

製薬用水の仕様の説明。

- (a) 化学物質
- (b) 導電率
- (c) 微生物

除菌手順の説明。

以下の提供が勧められる。

次の情報を含むシステム図があるとよい。

- 該当する都市の給水システムへ排水する際の処理。
- システムの容量(1時間当たりの最大用水生産量)。
- 容器や水道管の材質。
- システムに使用するフィルターの仕様。

装置

C.3.6 主要な製造及び品質管理の実験室設備の簡単な説明。

必須: 主要な製造及び品質管理の実験室設備の簡単な説明。

C.3.6.1 機器が掃除しやすいように設計されているかどうか、機器の名前、数量及び容量。

C.3.6.2 錠剤機等の一般的な説明で十分。機器や設備に追加の装置がある場合は、それを記録する必要がある。例えば、印刷機に添付された自動秤重機、バーコード付きラベルプリンター、バッチ番号や有効期限を印刷するための印刷機、蒸気滅菌装置が付属している凍結乾燥機等。

C.3.6.3 品質管理実験室については以下のように説明する。

pHメーター、クロマトグラフィー(GLC)、コンピューターシステム付きHPLC、粒度分析装置等。

C.3.6.4 微生物検査室については以下のように説明する。

LAL検査、膜ろ過無菌検査、抗生物質検定等のインキュベーター(温度範囲)設備等。

C.3.7 機器の認定確認と校正、及び関連記録。

必須: 機器の認定と校正についての説明

以下の提供が勧められる。

- 測定機器の認定ポリシーと記録の保管についての説明。
- 測定機器の校正方針と記録の保管についての説明。

## 衛生

### C.3.8 製造現場や設備を洗浄する手順の有無。

必須: 製造エリアと設備の清掃手順の説明

以下の提供が勧められる。

- 洗浄、洗剤、洗浄方法等の仕様書や手順の有無。
- 洗浄方法が化学的及び/又は微生物学的方法で定期的にチェックされているかどうか。
- 給水システム、空気処理システム、集塵システムの洗浄方法。

## C.4 文書

### C.4.1 医薬品の製造に必要な文書の作成、改訂、配布の手配。

以下の提供が勧められる。

このセクションでは、製造プロセスで使用されるすべての文書について説明する。製造とは一般に、医薬品の生産及び品質管理におけるすべての作業を指す。

- ファイルシステム説明の有無
- この文書の作成、改訂、配布の責任者は誰か
- マスターファイルはどこに保存されているか
- この文書を作成するための標準的なフォーマットと手順の有無
- 以下の書類の有無
  - 製品の仕様及び製造プロセス
  - 原材料スペック
  - 梱包材仕様
  - 梱包の標準(操作)手順に関する説明
  - バッチ記録のパッケージ化
  - 分析方法
  - 品質管理リリース手順
- ファイルをどのように管理するか
- バッチが承認されてリリースされた後、ドキュメントが保管される期間

### C.4.2 医薬品の品質に影響を与える可能性のある、ほかで言及されていない文書(空気や水の微生物管理等)。

以下の提供が勧められる。

以下の文書は入手可能であり、医薬品の品質に関連するほかの文書として使用されているか。

- 機器の仕様
- 洗剤等の消耗品の仕様
- 標準的な操作手順
- 品質管理手順
- トレーニング手順
- プロセス逸脱のファイル管理
- 校正及びテストファイル
- 医薬品と接触する材料や印刷物等の原材料及び主な包装材料と各バッチの一貫性

## C.5 製造(説明を最小限にし、可能な場合は図を使用する)

### C.5.1 製造工程の簡潔な説明と重要な事項を示すには、できるだけフローチャートを使用する。

必須:工場内の既存の設備を使用してプロセスを実行し、薬剤の種類を明確に示す(C.1.5.1及び付録(「3.3.5.1.3 付録:動物用医薬品の剤形」)を参照)

- 包装作業のみに従事している場合は、ラベル貼付機、充填等、及び使用される容器材料(袋、強化ガラス容器等)について簡単に説明するだけで十分である。
- 細胞毒性物質又は放射性物質の場合、製品を特定する必要がある。
- 技術的な詳細を説明せずに、製造プロセスをフローチャートで示す。
- 製造プロセス中に製品を識別する方法と、これらの中間製品の保管方法。

C.5.2 原材料、包装材、包装前の最終製品の取扱、及びサンプリング、隔離管理、放出及び保管の手配を含む最終製品の取扱。

必須:原材料、包装材料、包装前の最終製品の取扱、及びサンプリング、隔離管理、リリース及び保管の手配を含む最終製品の取扱。

- サプライヤーのバッチ番号と工場のバッチ番号を識別する方法
- サンプリング計画
- ステッカー等の状態表示
- 材料を製造部門と梱包部門にリリース
- 計量管理
- 検査方法
- 製造用途の材料を特定してリリースする方法

#### C.5.2.1 包装前の完成品の製造管理

- 混合時間やフィルターの整合性テスト等、製造プロセスの主要な制御要素を確認
- 主要な制御要因の記録
- 製造時の検査
- 製造時の検査記録
- 販売承認を遵守

#### C.5.2.2 梱包

- 梱包前の完成品、半製品、及び梱包材のリリース
- 識別確認と包装ラインの洗浄検査
- 梱包時の検査

C.5.2.3 最終製品の隔離管理と出荷は、出品規制に準拠する必要がある。

C.5.3 不合格品の原材料、物資、及び製品の処理方法。

必須:

C.5.3.1 不合格品の原材料と完成品には明確にマークが付けられているか。立ち入り禁止区域に保管されているか。

C.5.3.2 原材料や廃棄物の処分方法を説明し、廃棄記録はあるか。

## C.6 品質管理

C.6.1 品質管理体制、品質管理部門の業務内容、完成品のリリースプロセスについて説明。

必須:品質管理部門の仕事内容と完成品をリリースするまでのプロセス。

以下の提供が勧められる。

- 分析検査、包装、成分検査、生物と微生物の業務内容の簡単な説明
- この部門がバッチ記録文書のレビューと最終文書のリリースを担当している場合は、詳しく説明する(C.1.9.5を参照)

- ほかでは言及されていない作成、改訂、配布の取り決め、特に仕様、検査方法、リリース条件について説明する（文書C.1.9及びC.4を参照）

#### C.7 委託製造及び分析部門

C.7.1 委託先がGMP規制に適合していることを確認する方法を説明。

必須：両者間の技術委託の内容とGMP基準に適合していることを確認するための評価方法を簡潔に説明する。

製品が販売規制に準拠していることを確認する。

#### C.8 配送に関する苦情と製品のリコール

C.8.1 出荷の手配及び記録システム。

必須：保管方法と輸送方法について説明。

以下の提供が勧められる。

- 環境管理の有無
- 材料の保管方法
- 商品の状態はどうやって判断するか
- 先入れ先出しの出荷順序を確保し、バッチ番号を決定

C.8.2 苦情処理及び製品リコールの手配。

必須：出荷と販売の記録の説明。記録には、販売日、顧客の詳細、出荷数量に基づいて、工場から顧客までの追跡バッチ情報を保存する。

以下の提供が勧められる。

- 苦情
  - 書面による苦情処理手順の有無
  - 書面による報告書作成の有無
  - 誰が報告書を確認するか
  - 異議申立報告書の保管期間
- 製品のリコール。
  - 以下について説明する文書化された操作手順の有無
    - 出荷及び流通データの読み取り
    - 顧客への通知
    - リコール製品の受け入れ、分類及び検査
    - 苦情理由の調査と報告
    - 改善方法の報告
  - 製品リコールの連絡責任者
  - 苦情とリコールを管轄当局に通知する担当者

### 3.3.5.1.3 付録:動物用医薬品の剤形<sup>277</sup>

#### A. 動物用一般医薬品

- A1 粉末
- A2 カプセル
- A3 顆粒
- A4 錠剤
- A5 丸剤
- A6 経口液
- A7 シロップ
- A8 注射
- A9 外用パウダー
- A10 外用液
- A11 点眼剤
- A12 吸入剤
- A13 軟膏
- A14 テープ剤
- A15 坐剤
- A16 スプレー
- A17 チンキ剤
- A18 エリキシル剤
- A19 浣腸

#### B. 動物用生物学的製剤

- B1 固体
- B2 液体
- B3 診断試薬
- B4 診断キット

#### C. 薬用飼料添加物

- C1 粉末
- C2 顆粒

---

<sup>277</sup> 国外の動物用医薬品製造工場における検査業務のポイント「別紙2」(<https://law.moa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContent.aspx?id=GL001580>、最終アクセス日:2023年10月6日)

## 6.3.2 動物用医薬品製造工場の基本情報に関するセルフチェックリスト

### 動物用薬品製造廠基本資料自行檢查表

製造廠名稱：

檢查日期：

檢查者：

項 目	資料備齊	備 註
<b>C.1 總則</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.1 簡介製造廠資料(包括廠名、廠址)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
簡述製造廠的作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.2 主管機關核准之製造廠作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
引述主管機關核發之相關文件，並註明文件效期(假使當事國有給予文件效期)，及明列情況及條件限制。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.3 該廠區其他作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
包括動物用藥品及非動物用藥品類之作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.4 該廠區之名稱及明確地址，包括聯絡電話及傳真電話。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.4.1 名稱(應為向當地政府註冊登記之名稱)、郵政地址及區域號碼(街名地址若不同時，請註明)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.4.2 聯絡人電話號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
C.1.4.3 聯絡人傳真號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.5 該廠區實際生產之藥品劑型，特殊毒性或有害物質處理方法之資料及述其製造方法(特殊設備或與其他藥品共用設備)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.5.1 參考附件，列出實際生產之藥品類別，並附上清單。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.5.2 註明任何毒性或有害物質，如Antibiotics, hormones, cytostatics，並註明該物質是否由特殊設備或與其他藥品共用設備所製造的。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.5.3 註明該廠區是否同時製造動物用藥以外產品，如有則詳列之。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6 簡述廠區(面積、位置、周邊環境及該廠區其他之生產作業活動)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.1 位置及周邊環境。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.2 廠區面積。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.3 全廠照片(需明確顯示工廠名稱，有鳥瞰圖)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.4 該廠區其他生產作業活動。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供



項 目	資料備齊	備 註
C.1.7 製造、品管、倉儲及運銷各部門之員工人數。(包括非全職人員)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8 委託外部單位進行與製造及分析有關之科學性、分析或其他技術協助(若是,詳細內容請參考C.7,委託製造及分析單位)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.1 該公司之名稱及地址。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.2 電話號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.3 傳真號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.4 簡述委託工作內容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9 簡述該廠製造之品質管制制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.1 陳述該廠之品質策略。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.2 定義品質確保部門之職責。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.3 說明品質確保制度之要素,如: (1) 組織架構、職責、程序、過程。 (2) 規格、檢驗方法及其他與品質有關的資料收集。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.4 根據稽查目的,如產品之有效性及安全性,描述如何審查稽查之結果,以表示品質制度之適用性。並參考C.6.1.2。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.5 描述成品放行供販賣之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.2 人事</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.2.1 人事組織圖,製造、品保及品管部門人數。 組織結構圖(分列製造及品管部門人數)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.2.2 重要人員之資格、經歷及職責。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.2.3 描述基礎及在職訓練,以及訓練紀錄之保存。 簡述訓練計畫內容包括前導與持續訓練,如下: ● 說明由誰及如何判定訓練需求。 ● 說明與GMP有關之訓練。 ● 說明訓練方式如內訓、外訓、實際經驗之獲得及哪些人員被訓練。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.2.4 製造部門人員健康要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 誰負責檢查員工之健康。</li> <li>● 是否有職前健康檢查。</li> <li>● 因工作需要，員工是否定期接受檢查。</li> <li>● 在進入危險工作區前是否有員工生病或接觸病人之呈報系統。</li> <li>● 是否有病癒之呈報系統。</li> <li>● 是否有對於各級清淨區(A-D級)之工作人員作額外之監控。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.2.5 員工衛生規範。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
員工衛生要求，包括服裝。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有適當的換洗休息區。</li> <li>● 服裝是否適用於所從事之工作性質，請描述服裝</li> <li>● 是否有使用保護性衣服及何時更換衣服之清潔指示。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
<b>C.3 廠房及設備</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.1 附有比例尺之平面圖及製造地點陳述。(無須提供建築或工程圖)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.1.1 提供廠區平面圖，並標出各製造區域。標示各建築物間之距離及其用途。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.1.2 提供每一製造區域之平面圖，並標示各區域之名稱及原、物料、成品與人員動線。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.1.3 標示區域分級與鄰室不同區域分級之壓差。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.1.4 標示各級區之清淨度及服裝規定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.2 建材與塗料之特性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細述重要區域。</li> <li>● 包括所有製造過程、包裝及重要儲存區域。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.3.3 簡述空調系統，有空氣污染之危險區應詳述(若有圖示更佳)。應說明無菌製品室之清淨度分級。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<p>可能產生空氣污染之危險區應詳細描述，包括無菌製造區及粉末處理室，造粒及打錠室，對無菌製造區要求最近環境品質確認之結果報告。</p> <p>為簡化敘述，要求圖解，並應包括下列資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 設計條件如： <ul style="list-style-type: none"> <li>-溫度</li> <li>-濕度</li> <li>-壓差</li> <li>-簡單通路或再循環</li> </ul> </li> <li>● 過濾器設計及效率，並詳述空調系統之警告鈴。</li> <li>● 要求更換過濾器之限制。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.3.4 處理高度毒性、有害及致敏物質、無菌產品或生物製劑等特殊區域。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.5 簡述水系統，包括滅菌處理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
簡述水系統。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<p>描述製造水之規格：</p> <p>(a) 化學物質</p> <p>(b) 導電度</p> <p>(c) 微生物</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述滅菌之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<p>若有系統圖更佳，並含下列資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 此系統應回歸至該城市之供水系統。</li> <li>● 該系統之容量(每小時最高製水量)。</li> <li>● 容器與水管之材料。</li> <li>● 標明系統所用濾網之規格。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.3.6 簡述主要之製造及品管實驗室設備。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.6.1 設備之設計是否易於清洗，設備之名稱，數量及產能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
C.3.6.2 一般敘述即可，如打錠機等。如果儀器設備有附加裝置應紀錄之，如附印表機之自動秤重機；附有條碼之標貼機；有批號、有效日期之印表機；附蒸氣滅菌設備之凍晶乾燥機。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.6.3 品管實驗室僅需描述如： pH meters, chromatographic equipment GLC,附電腦系統之HPLC ,particle size analyzers。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.6.4 微生物實驗室僅需描述如： Incubators(temperature ranges) facilities for LAL testing, membrane filtration sterility testing, antibiotic assay等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.7 設備之合格與校正及相關紀錄。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述設備之合格與校正	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 描述儀器設備之合格方針及紀錄保存。</li> <li>● 描述儀器設備之校正方針及紀錄保存。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.3.8 是否有清洗製造場所及設備之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述清潔衛生	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
製造區域及設備之清潔程序 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有清洗、清潔劑、清洗方法等之書面規格及程序。</li> <li>● 是否定期以化學及/或微生物方法檢查該清潔方法。</li> <li>● 供水系統、空氣處理系統及粉塵抽離系統之清潔方法為何？</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
<b>C.4 文件</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.4.1 製造藥品所需文件之製備，修訂與分發的安排。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有該文件系統之說明？</li> <li>● 誰是該文件製備、修訂及分發之負責人？</li> <li>● 主文件的存放地點為何？</li> <li>● 是否有製備該文件的標準格式及指示？</li> <li>● 是否有以下文件： <ul style="list-style-type: none"> <li>-產品及製造過程之規格。</li> <li>-原料規格。</li> <li>-包裝材料規格。</li> <li>-包裝之標準(作業)程序之指示。</li> <li>-包裝之批次紀錄。</li> <li>-分析方法。</li> <li>-品質管制放行程序。</li> </ul> </li> <li>● 如何管制該文件？</li> <li>● 該批次核准放行後，其文件保存多久？</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.4.2 在其他地方沒提到而會影響藥品品質的文件(如空氣及水之微生物控制)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<p>其他與藥品品質有關之文件是否有以下文件並使用中？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 設備規格。</li> <li>● 耗材之規格，如清潔劑。</li> <li>● 標準作業程序。</li> <li>● 品管程序。</li> <li>● 訓練程序。</li> <li>● 處理過程偏差的檔案管理。</li> <li>● 校正及測試檔案(見C.3.9.5)。</li> <li>● 原料及主要包裝材料，如接觸藥品之材料及印刷物，每批次的一致性。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
<b>C.5 製造</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.5.1 儘可能使用流程圖來簡述製造過程，標明重要的項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<p>以該廠房內現有的設備能勝任的製程並明確指出藥品類型(見C.1.5.1及附錄，動物用藥品類型)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 若只從事包裝作業，簡述即可，如貼標機、充填等，及使用之容器材料，如袋裝，temper evident glass container。</li> <li>- 如為細胞毒性或放射物質應詳述該產品。</li> <li>- 應可能以流程圖說明製造過程，無須描述技術細節。</li> <li>- 在製造過程中如何鑑別產品及如何安排存放這些中間產物。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<p>C.5.2 原料處理、包裝材料、未分裝前之成品、成品之處理，包括採樣，隔離管制，放行及儲存之安排。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<p>原料處理、包裝材料、未分裝前之成品、成品之處理，包括取樣、隔離管制，放行及儲存之安排。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 供應商之批號與本廠批號之鑑別方法。</li> <li>- 抽樣計畫。</li> <li>- 狀況標示，如標貼表示等。</li> <li>- 放行物料至製造部門及包裝部門。</li> <li>- 稱重管制。</li> <li>- 檢查方法。</li> <li>- 如何鑑別及放行供製造使用之物料。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<p>C.5.2.1 未分裝前之成品製造管制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢查製造過程中之主要控制因素，如混合時間、過濾器完整性測驗。</li> <li>- 主要控制因素的紀錄。</li> <li>- 製造過程中的檢查。</li> <li>- 製造過程中檢查的紀錄。</li> <li>- 符合上市許可。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<p><b>C.5.2.2 包裝</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 未分裝前之成品、半成品、包裝材料之放行。</li> <li>- 鑑別確認及包裝線上清潔檢查。</li> <li>- 包裝過程中的檢查。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.5.2.3 成品之隔離管制及放行，應符合上市規定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.5.3 拒用原、物料及成品之處理方法。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.5.3.1 拒用原物料與成品是否標示清楚？是否分別存放在限制區？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.5.3.2 說明如何處置該原物料及其廢棄物，是否有銷毀紀錄？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.6 品質管制</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.6.1 說明品管制度及品管部門的工作內容、成品放行之過程。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述分析檢驗、包裝、成分檢驗、生物及微生物之工作內容。</li> <li>● 若於此部門作批次紀錄文件之審查及最終文件之放行，請詳述之（請見C.1.9.5）。</li> <li>● 描述在其他地方沒提到有關之準備、修訂及分發的安排，特別是規格、檢驗方法及放行條件。（請見C.1.9及C.4，文件）</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
<b>C.7 委託製造及分析單位</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.7.1 說明該委託單位符合GMP規定的確認方法。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
簡述雙方間的技術委託內容及確認該單位符合GMP標準的評估方法，以確保產品符合上市規定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.8 運銷申訴及產品回收</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.8.1 運銷的安排及紀錄系統。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
說明存放及運銷方式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有環境的控制？</li> <li>● 物料儲存方法為何？</li> <li>● 產品狀況如何判別？</li> <li>● 保證先進先出之出貨次序，並確定批號。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供

項 目	資料備齊	備 註
C.8.2 申訴處理及產品回收的安排。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述運銷紀錄。所保留的紀錄可追溯從工廠至客戶之批次資料，依據銷售日期、客戶明細及出貨數量。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 申訴。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有書面的申訴程序。</li> <li>- 是否製備書面報告？</li> <li>- 由誰審閱報告？</li> <li>- 該申訴報告保存時限？</li> </ul> </li> <li>● 產品回收。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否有描述以下作業程序的書面作業程序： <ol style="list-style-type: none"> <li>1(a)運銷資料的讀取。</li> <li>2(b)客戶通知書。</li> <li>3(c)回收產品的簽收、分類、檢查。</li> <li>4(d)申訴理由的調查及報告。</li> <li>5(e)報告更正作業方式。</li> </ol> </li> <li>- 由誰負責產品回收的聯絡？</li> <li>- 由誰通知主管機關該申訴及回收？</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供