令和３年８月 31 日

都道府県動物薬事担当者　殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事監視指導担当）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律等の施行について

平素より、動物薬事行政の推進に御理解及び御協力賜り、感謝申し上げます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）の一部、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和２年政令第 228 号。以下「改正政令」という。）の一部及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（令和３年農林水産省令第 45 号。以下「改正省令」という。）が令和３年８月１日に施行されました。

これら改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知していただくようお願いします。

第１　改正の趣旨

医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、添付文書の電子化に関する事項の創設、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び再生医療等製品の変更計画の確認に係る事項の創設、信頼確保のための法令遵守体制の整備に関する事項の創設、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項の創設、医薬品及び医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の登録に係る事項の創設等の措置を講じるものであること。

第２　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）及び動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）の一部改正関係

１　添付文書の電子化に関する事項

（１）要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品（以下「要指示医薬品等」という。）は、その容器又は被包（以下「容器等」という。）に注意事項等情報（改正法による改正後の法（以下「新法」という。）第 68 条の２第２項に定める事項をいう。以下同じ。）を入手するために必要な符号が記載されていなければならない

こととすること。（新法第 52 条、第 63 条の２及び第 65 条の３並びに改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第 175 条の３及び第 183 条の３）

（２）要指示医薬品等の容器等に記載される符号は、注意事項等情報が公表されているホームページを閲覧するための二次元コードとすること。ただし、当該二次元コードを記載した文書が要指示医薬品等に添付されている場合は、当該二次元コードが当該要指示医薬品等の容器等に記載されていることを要しないこととすること。（新規則第 175 条の２第１項及び第２項第１号、第 183 条の２第１項及び第２項第１号、第 184 条の４第１項及び第２項第１号並びに第 184 条の６及び第 189 条の３）

（３）要指示医薬品等は、注意事項等情報について、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び製造販売業者のホームページに掲載する方法により公表しなければならないこととすること。（新法第 68 条の２第１項及び新規則第 184 条の６）

（４）要指示医薬品等の注意事項等情報として定める事項及び当該情報の届出に関する規定については、改正法による改正前の法によりこれに添付する文書又はその容器等（以下「添付文書等」という。）に記載すべき事項及び当該事項の届出に関する規定と同一のものとすること。（新法第 68 条の２第２項、第 68 条の２の３及び第 68 条の 20 の２並びに新規則第 184 条の７、第 184 条の 10 から第 184 条の 13 まで及び第 189 条の４）

（５）要指示医薬品等の製造販売業者は、以下に掲げる注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならないこととすること。（新法第 68 条の２の２及び新規則第 184 条の９）

① 要指示医薬品等を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を提供するために必要な体制を規定すること。

② 要指示医薬品等の注意事項等情報を変更した場合に、当該要指示医薬品等を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制を規定すること。

（６）製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、容器等への符号の記載及び注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定すること。（新規則第 175 条の２第２項第２号、第 183 条の２第２項第２号、第 184 条の４第２項第２号及び第 184 条の８）

（７）要指示医薬品及び高度管理医療機器以外の医薬品及び医療機器については、従前のとおり、添付文書等に用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等に関する事項について記載されていなければならないこととすること。ただし、体外診断用医薬品及び高度管理医療機器以外の医療機器については、当該事項を動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該体外診断用医薬品又は医療機器の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により

提供している場合であって、添付文書等に当該事項が掲載されているホームページの閲覧方法が記載している等、当該事項を提供できる体制が整備されている場合は、添付文書等に二当該事項が記載されていることを要しないこととすること。（新法第 52 条第２項及び第 63 条の２第２項並びに新規則第 175 条の４及び第 183 条の４）

２　総括製造販売責任者の基準に係る事項

（１）医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師をおくことが著しく困難である場合は、以下のいずれかの要件を満たす者を総括製造販売責任者として置くことができること。なお、生物学的製剤等のみを製造販売する場合の総括製造販売責任者については、従前のとおり、薬剤師に代えて、医師、獣医師等が行うことができること。（新法第 17 条第１項２号及び第 23 条の２の 14 第１項第２号並びに新規則 64 条第１項及び第 91 条の 49 第１項）関係）

ア　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

イ　農林水産大臣がアに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（２）（１）の前段の場合、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、当該技術者を置いた日から起算して５年とすること。（新規則第 64 条第２項及び第 91 条の 49 第２項関係）

（３）（１）の前段の場合、以下の措置を講じる必要があること。（新規則第 69 条第４号及び第 91 条の 54 第６号関係）

ア　総括製造販売責任者を補佐する薬剤師の設置

イ　総括製造販売責任者として新法第 17 条第２項又は第 23 条の２の 14 第２項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（４）（１）の前段の場合、製造販売業者の許可の申請の際、以下の書類を添付すること。（新規則第４条第３項第４号及び第 91 条の２第３項第４号関係）

ア　薬剤師を置くことが著しく困難な理由を記載した書類

イ　総括製造販売責任者を補佐する薬剤師の資格を証する書類の写し

ウ　申請者と総括製造販売責任者を補佐する薬剤師との関係を証する書類

エ　総括製造販売責任者として新法第 17 条第２項又は第 23 条の２の 14 第２項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

３　医薬品及び医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の登録に係る事項

（１）製造所において医薬品及び医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行おうとする者は、当該製造所について、農林水産大臣の登録を受けたときは、製造業の許可（医薬品等外国製造業者については認定）を受けることを要しないこと。（新法第 13 条の２の２第１項及び第 13 条の３の２第１項関係）

（２）特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められているため登録によっては行うことができない保管については、以下のとおりとする。（新規則第 19 条の２関係）

ア　最終製品（他の医薬品又は医薬部外品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管

イ　生物学的製剤等（新規則第 11 条第１項第１号イからハまでに掲げる医薬品）の

保管

（３）当該製造所の登録手続について、以下のとおり規定すること。（新法第 13 条の２の２第３項から第５項まで及び第 13 条の３の２第２項並びに新規則第 19 条の３及び第 22 条の７関係）

①　国内の保管のみを行う製造所に係る登録の申請書に記載する事項は次に掲げるものとすること。

ア　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ　製造所の名称及び所在地

ウ　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

エ　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

オ　法第 13 条の２の２第５項において準用する法第５条第３号イからトまでに該当しない旨

②　①の申請書に添付する資料は次に掲げる事項とすること。

ア　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

イ　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

ウ　登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

エ　申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

③　医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請書に記載する事項は次に掲げるものとすること。

ア　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ　製造所の名称及び所在地

ウ　製造所の責任者の氏名及び住所

エ　法第 13 条の２の２第５項において準用する法第５条第３号イからトまでに該当しない旨

④　③の申請書に添付すべき資料は次に掲げる事項とすること。

ア　製造所の責任者の履歴

イ　登録を受けようとする保管のみを行う製造所の場所を明らかにした図面

ウ　当該医薬品等外国製造業者が存する国が医薬品若しくは医薬部外品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

４　医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び再生医療等製品の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

（１）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造業者は、製造工程区分ごとに製造管理及び品質管理の方法が新法第 14 条第２項第４号又は第 23 条の 25 第２項第４号に規定する農林水産省

令で定める基準に適合しているかについての調査（以下「区分適合性調査」という。）を受けることができること。区分適合性調査の結果、その製造工程について当該基準に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程区分ごとに基準確認証を交付すること。（新法第 14 条の２及び第 23 条の 25 の２関係）

（２）製造販売承認を受けた者は、医薬品等を製造する製造所の製造工程が、当該製造工程の区分に属する基準確認証の交付を受けている場合は、当該製造所における新法第 14 条第７項又は第 23 条の 25 第６項に規定する定期の書面又は実地の調査を受けることを要しないものとすること。（新法第 14 条第８項及び第 23 条の 25 第７項関係）

（３）基準確認証の交付に係る製造工程区分を以下のとおり規定する。（新規則第 29 条の８及び第 91 条の 108 の２関係

① 医薬品

ア 新規則第 11 条第１項第１号又は第 20 条第１項第１号に掲げる医薬品の製造（イの区分を除く。）

イ 新規則第 11 条第１項第１号又は第 20 条第１項第１号に掲げる医薬品の製造（包装、表示又は保管に限る。）

ウ 新規則第 11 条第１項第２号又は第 20 条第１項第２号に掲げる医薬品の製造（カの区分を除く。）

エ 新規則第 11 条第１項第３号又は第 20 条第１項第３号に掲げる医薬品の製造（カの区分を除く。）

オ 新規則第 11 条第１項第４号又は第 20 条第１項第４号に掲げる医薬品の製造（カの区分を除く。）

カ 新法第 13 条の２の２第１項又は第 13 条の３の２第１項に規定する登録を受けた製造所における医薬品の製造（保管に限る。）

② 医薬部外品

ア 新規則第 11 条第２項第１号又は第 20 条第２項第１号に掲げる医薬部外品の製造（ウに掲げるものを除く。）

イ 新規則第 11 条第２項第２号又は第 20 条第２項第２号に掲げる医薬部外品の製造（ウに掲げるものを除く。）

ウ 新法第 13 条の２の２第１項又は第 13 条の３の２第１項に規定する登録を受けた製造所における医薬部外品の製造（保管に限る。）

③ 再生医療等製品

ア 新規則第 91 条の 87 第１号又は第 91 条の 96 第１号に掲げる再生医療等製品の製造（イに掲げるものを除く。）

イ 新規則第 91 条の 87 第２号又は第 91 条の 96 第２号に掲げる再生医療等製品の製造

（４）区分適合性調査の申請書に添付する資料は以下のとおりとすること。（新規則第 38 条の２及び第 91 条の 115 の２関係）

① 当該調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

② 当該調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

（５）医薬品等の承認を受けた製造販売業者は、当該医薬品等の製造業者に対し、区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができること。（新規則第 38 条の３及び第 91 条の 115 の３関係）

５　医薬品及び再生医療等製品の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設等に関する事項

（１）医薬品及び再生医療等製品の承認を受けた者は、製造方法等に係る承認事項の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）について、事前に農林水産大臣の確認を受けることができること。変更計画を変更する場合も同様とすること。（新法第 14 条の７の２第１項及び第 23 条の 32 の２第１項並びに新規則第 47 条の４及び第 91 条の 125 の３関係）

（２）変更計画の確認を受けることができない変更は、変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められない変更、品質への影響を予測するこが困難な新たな製造方法への変更、品質試験以外の試験を行わなければならないと認められる変更等とすること。（新法第 14 条の７の２第１項各号及び第 23 条の 32 の２第１項各号並びに新規則第 47 条の５、第 47 条の６、第 91 条の 125 の４及び第 91 条の 125 の５）

（３）当該変更計画の確認を受ける場合の手続及び変更計画に従った変更の届出手続を以下のとおりとすること。（新法第 14 条の７の２第２項から第７項まで及び第 23 条の 32 の２第２項から第７項まで並びに新規則第 47 条の３及び第 47 条の７から第 47 条の 13 まで及び第 91 条の 125 の２及び第 91 条の 125 の６から第 91 条の 125 の 12 まで関係）

① 変更計画の確認の申出書に添付する資料は、変更計画及び製造方法等の変更が医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容、方法及び判定基準に関する資料等とすること。また、変更計画の変更の確認の申出書に添付する資料は、前述の資料に加え確認を受けた変更計画の写しとすること。

② 変更計画の確認に加え、製造管理又は品質管理に関する確認（以下「適合性確認」という。）を受けなければならない場合は、新規則第 33 条及び第 38 条並びに第 91 条の 110 及び第 91 条の 115 に規定する変更以外の変更とすること。

③ 確認された変更計画の変更が軽微な変更であるときは、変更計画の変更の確認を受けなくても、届出により変更計画の変更を行うことができること。

④ 変更計画に従った変更を行う日の 30 日前までに、当該変更を行う旨を届け出たときは、承認事項変更の承認を受けることを要しないこと。

⑤ 農林水産大臣が、変更計画に従った変更の届出に係る変更の中止等の措置を命ずることができる期間を、当該届出の受理後 30 日以内とすること。

６　許可等業者に対する法令遵守体制の整備

（１）製造販売業、製造業、販売業等（以下「許可等業者」いう。）の許可等申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員」の氏名を記載すること。また、許可等の欠格事由として、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を

有する役員を含む。）が業務を適正に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者に該当する場合を追加すること。（新法第５条第３号ト、第 12 条第２項、第 13 条第３項、第 23 条の２第２項、第 23 条の２の３第２項、第 23 条の 20 第２項、第 23 条の 22 第３項、第 26 条第２項、第 30 条第２項、第 34 条第２項、第 39 条第３項、第 39 条の３第１項、第 40 条の２第３項及び第 40 条の５第３項）

（２）管理者等は、許可等業者に対し、意見を書面により述べなければならないこととすること。（新法第８条第２項、第 17 条第３項、第７項及び第 12 項、第 23 条の２の 14 第３項、第７項及び第 12 項、第 23 条の 34 第３項及び第７項、第 29 条第２項、第 31 条の３第２項、第 36 条第２項、第 40 条、第 40 条の３並びに第 40 条の７第１項並びに新規則第 132 条第４項関係）

（３）許可等業者は、（２）により述べられた管理者等の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならないこととすること。（新法第９条第２項、第 18 条第２項及び第４項、第 23 条の２の 15 第２項及び第４項、第 23 条の 35 第２項及び第４項、第 29 条の２第２項、第 31 条の４第２項、第 36 条の２第２項、第 40 条第１項及び第２項、第 40 条の３並びに第 40 条の７第１項並びに新規則第 132 条第７項関係）

（４）医薬品等総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、店舗管理者等（以下「管理者等」という。）が行う業務及び遵守すべき事項は別表第１のとおりとすること。

（５）許可等業者の法令遵守体制については、別表第２のとおりとすること。

７　被検定品の封の廃止

医薬品及び再生医療等製品の安定供給及び適切な品質管理を促進する観点を踏まえ、被検定品の封及び解封に係る規定を削る（試験品及び保存用品を除く。）とともに、封に代わる保管の徹底を出願者に求める規定を新設する。また、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から５年間保存しなければならないこととすること。（新規則第 153 条から第 155 条まで関係）

８　経過措置等

（１）保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置（改正法附則第２条及び改正省令第 15 条）

改正法の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について、改正法による改正前の法第 13 条第１項又は第 13 条の３第１項の許可又は認定を受けている者の当該許可又は認定に係る製造所が新法第 13 条の２の２第 1 項に規定する保管のみを行っているものであるときは、当該許可又は認定の有効期間を経過するまでに、改正省令第 15 条の申出書により申し出たときは、新法第 13 条の２の２第１項までに第 13 条の３の２第１項の登録を受けたものとみなすこと。

（２）容器等の記載事項に関する経過措置（改正法附則第５条）

令和３年８月１日から記載して２年を経過する日までの間に製造販売をされた医薬品等については、新法第 52 条第１項、第 63 条の２第１項又は第 65 条の３中「その容器又は」とあるのは「これに添付する文書又はその容器若しくは」と、「符

号」とあるのは「符号又は同項に規定する注意事項等情報」として適用すること。

（３）添付文書等記載事項届出等に関する経過措置（改正法附則第６条）

改正法の施行の際現に医薬品等について、改正法による改正前の法第 52 条の２、第 63 条の３又は第 65 条の４の規定によりされている届出又は公表は新法第 68 条の２の３の規定によりされた届出又は公表とみなすこと。

（４）申請に対する経過措置（改正法附則第 11 条関係）

改正法の施行前にされた旧法に基づく承認の申請であって、改正法の施行の際、承認をするかどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によることとすること。

（５）検定申請に関する経過措置（改正省令附則第２条第１項）

新規則の施行の日前に医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 58 条の規定によりされた検定申請については、新規則第 153 条から 155 まで及び第 159 条の規定に関わらず、なお従前の例によること。

（６）様式に関する経過措置（改正省令附則第２条第２項及び第３項）

新規則の施行の際現にある改正前の規則に規定する様式により使用されている書類は、新規則に規定する様式によるものとみなすことができること。また、新規則の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

第３　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 35 年政令第 11 号）の一部改正関係

１　保管のみを行う製造所に係る登録の有効期間を５年とすること。

２　基準確認証の有効期間を３年とすること。

３　保管のみを行う製造所に係る登録証及び基準確認証の交付、書換え交付、再交付等に係る規定を整備すること。

４　医薬品及び再生医療等製品の変更計画確認制度の実施に必要な変更計画確認台帳及び適合性確認台帳の規定並びに適合性確認の申請に係る規定を整備すること。

第４　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 17 号）の一部改正関係

国が徴収する手数料として、保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請、基準確認証の交付に当たっての確認、変更計画の確認等に係る手数料の額を新たに定めること。

第５　その他の省令の一部改正関係

１　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年農林水産省令第 18 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

２　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成７年農林水産省令第 40 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

3　動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第７４号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

4　動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年農林水産省令第７５号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

5　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成１７年農林水産省令第１９号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

6　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 20 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

7　動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 33 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

8　動物用医薬品等手数料規則（平成十七年農林水産省令第四十号）

改正政令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令に合わせて基準確認証の交付に当たっての確認、変更計画の確認に係る手数料の条項を追加する改正を行うこと。

9　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 59 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

10　動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 60 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

11　動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 61 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

12　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 62 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

13　家畜伝染病予防法施行規則（昭和 26 年農林省令第 35 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

14　動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成 17 年農林水産省令第 35 号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

15　農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成 17 年農林水産省令第 56 号）

新規則第 132 条に合わせて管理医療機器営業所管理者が管理医療機器の販売業者に対し必要な意見を書面により述べる際の書面の交付については、電磁的記録によるこ

とができること。

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

別表第１

許可等業者	管理者等	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
○製造販売業者	○医薬品等総括製造販売責任者 ○医療機器等総括製造販売責任者 ○再生医療等製品総括製造販売責任者	１　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 19 号）（医療機器等総括製造販売責任者においては、動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成７年農林水産省令第 40 号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 ２　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 20 号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 ３　法令遵守体制の整備の一貫として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務 （新法第 17 条第４項、第 23 条の２の 14 第４項及び第 23 条の 34 第４項並びに新規則第 65 条第１項、第 91 条の 50 第１項及び第 91 条の 129 第１項関係）	１　品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては、製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ２　製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること。 ３　品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連帯を図ること。 （新法第 17 条第４項、第 23 条の２の 14 第４項及び第 23 条の 34 第４項並びに新規則第 65 条第２項、第 91 条の 50 第２項及び第 91 条の 129 第２項関係）
○製造業者	○医薬品製造管理者 ○医薬部外品等	１　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年農林水産省令第 18 号）により医薬品製造管理者が行うこと	１　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

	責任技術者 ○医療機器責任技術者 ○体外診断用医薬品製造管理者 ○再生医療等製品製造管理者	とされた業務（医薬品製造管理者に限る。） ２　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。（医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者に限る。） ３　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。（医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者に限る。） ４　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 62 号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務（再生医療等製品製造管理者に限る。） ５　法令遵守体制の整備の一貫として明確化された製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務 （新法第 17 条第９項及び第 14 項、第 23 条の２の 14 第９項及び第 14 項並びに第 23 条の 34 第９項並びに新規則	２　製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを５年間保存すること。 （新法第 17 条第９項及び第 14 項、第 23 条の２の 14 第９項及び第 14 項並びに第 23 条の 34 第９項並びに新規則第 68 条第２項、第 68 条の２第２項、第 91 条の 51 の２第２項、第 91 条の 53 第２項及び第 91 条の 131 第２項関係）

		第68条第１項、第68条の２第１項、第91条の51の２第１項、第91条の53第１項及び第91条の131第１項関係）	
○店舗販売業者 ○配置販売業者 ○卸売販売業者 ○高度管理医療機器等販売・貸与業者 ○管理医療機器販売・貸与業者 ○再生医療等製品販売業者 ○医療機器修理業者	○店舗管理者 ○区域管理者 ○医薬品営業所管理者 ○高度管理医療機器等営業所管理者 ○管理医療機器営業所管理者 ○再生医療等製品営業所管理者 ○医療機器修理責任技術者	１　法令遵守体制の整備の一貫として明確化された管理者が有する権限に係る業務 ２　医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査（店舗管理者及び医薬品営業所管理者に限る。） ３　試験検査、不良品の処理その他販売業の管理に関する事項を記載する帳簿の記載（店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者に限る。） ４　従業者の監督、その営業所の構造設備及び製品その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務（高度管理医療機器等営業所管理者、医療機器修理責任技術者及び再生医療等製品営業所管理者に限る。） （新法第29条第３項、第31条の３第３項、第36条第３項、第40条第１項、第40条の７第１項及び第40条の３並びに新規則第102条の２第１項、第108条の２、第110条の４、第121条の２第１項、第150条の11の２第１項及び第145条第１項関係）	１　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者を監督し、構造設備（区域管理者を除く。）及び医薬品その他の物品を管理し、その他業務につき、必要な注意をすること。（店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者に限る。） ２　営業所又は修理の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。（高度管理医療機器等営業所管理者、管理医療機器営業所管理者、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者に限る。） ３　販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを３年間保存すること。 （新法第29条第３項、第31条の３第３項、第36条第３項、第40条第１項、第40条の７第１項及び第40条の３並びに新規則第102条の２第２項、第108条の２、第110条の４、第121条の２第２項、第132条第５項、同条第６項、第145条第２項及び第150条の11の２第２項関係）

別表第２

許可等業者	許可等業者が措置しなければならない事項
○製造販売業者	１　許可等業者が明らかにする管理者等が有する権限 イ　品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器及び体外診断用医薬品については、製造管理を含む。以下、同じ。）に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ロ　製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限 ハ　製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 ニ　イからハまでに掲げるもののほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 ２　許可等業者の業務の適正を確保するために必要な体制 イ　品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 ３　基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者 イ　総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理者 ロ　イに掲げる者のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 ４　許可等業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 イ　製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ハ　製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ニ　副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために

	必要な情報の管理その他の措置 ホ　製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第 66 条から第 68 条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置 5　上記１から４までに掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存すること。 （新法第 18 条の２第１項及び第２項、第 23 条の２の 15 の２第１項及び第２項並びに第 23 条の 35 の２第１項及び第２項並びに新規則第 78 条の２、第 91 条の 67 の２、第 91 条の 67 の２及び第 91 条の 142 の２関係）
○製造業者	1　許可等業者が明らかにする管理者等が有する権限 イ　製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ロ　イに掲げるもののほか、製造の管理に関する権限 2　許可等業者の業務の適正を確保するために必要な体制 イ　製造管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ロ　製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる体制 ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適性を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 3　基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者（医療機器の製造業者を除く。） イ　医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は再生医療等製品製造管理者 ニ　イに掲げる者のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 4　許可等業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 イ　製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ハ　製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造業者に対する連絡その他の必要な措置 ニ　イからハまでに掲げるもののほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置 5　上記１から４までに掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存す

	ること。 （新法第 18 条の２第３項及び第４項、第 23 条の２の 15 の２第３項及び第４項並びに第 23 条の 35 の２第３項及び第４項並びに新規則第 78 条の３、第 91 条の 67 の３及び第 91 条の 142 の３関係）
○店舗販売業者 ○配置販売業者 ○卸売販売業者 ○高度管理医療機器等販売・貸与業者 ○管理医療機器販売・貸与業者 ○再生医療等製品販売業者 ○修理業者	１　許可等業者が明らかにする管理者等が有する権限 イ　従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ロ　イに掲げるもののほか、店舗、区域又は営業所の管理に関する権限 ２　許可等業者の業務の適正を確保するために必要な体制 イ　店舗、区域、営業所又は修理の管理に関する業務その他の販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ロ　販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ハ　イ及びロに掲げるもののほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 ３　許可等業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置 イ　従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ハ　販売業者が２以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗、区域又は営業所において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者に限る。） ニ　製品の保管、販売その他製品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、製品の譲受及び譲渡に関する記録の義務が履行されるために必要な措置（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者に限る。） ホ　イからニまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置 ４　上記１から３までに掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存すること。 （新法第 29 条の３、第 31 条の５、第 36 条の２の２、第 40 条第１項及び第２項、第 40 条の３並びに第 40 条の７第１項並びに新規則第 105 条の３、第 108 条の２、第 110 条の４、第 130 条、第 132 条の２、第 146 条の２及び第 150 条の 11 の３関係）