

(別紙)

## 動物用医薬品等取締規則の全部を改正する省令案

平成14年7月に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号)の改正の趣旨を踏まえ、制度が円滑に実施されるよう、動物用医薬品等取締規則(昭和36年農林省令第3号)を全面改正するものである。

### 1 業許可関係

#### (1) 製造販売業許可申請

総括製造販売責任者がその業務を行い、並びに製造販売後安全管理機能及び品質保証機能のすべての機能を有する事務所が許可の対象となる。

##### ア 製造販売業の許可申請書の記載事項

申請者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

申請者の住所

総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(以下「主たる機能を有する事務所」という。)の所在地及び連絡先

受けようとする許可の種類

総括製造販売責任者の氏名及び住所

兼営事業の種類

参考事項

申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合は、当該製造販売業の許可の種類及び許可番号

##### イ 許可の申請の際には、申請書のほか以下の書類を添付するものとする。

申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記簿本

申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第12条の2第3号に該当することの有無を明らかにする書類

申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

申請者が法人であるときはその組織図

総括製造販売責任者(法第17条第2項に規定する総括製造販売責任者をいう。)の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

品質管理に係る体制に関する書類

製造販売後安全管理(法第12条の2第2号に規定する製造販売後安全管理をいう。)に係る体制に関する書類

##### ウ 法第19条第1項に基づき変更の届出を要する事項は以下のとおりとする。

製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

主たる機能を有する事務所の名称又は所在地(ただし、同一の都道府県内での

移動に限る。都道府県が変わる場合は、新規の業許可申請を要するものとする。)

製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類

総括製造販売責任者の氏名又は住所

製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

(2) 製造販売業者の責務及び遵守事項

ア 製造販売業者は、総括製造販売責任者を置かなければならない。

イ 製造販売業者の遵守事項は次のとおりとする。

薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であって、その総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあっては、総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

医療機器の製造販売業者であって、その総括製造販売業者、品質保証責任者及び安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあっては、総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

総括製造販売責任者がその責務を果たすために必要な配慮をすること。

総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(3) 総括製造販売責任者の責務、遵守事項及び資格要件

ア 総括製造販売責任者が、品質保証責任者及び安全管理責任者の指揮を行い、市販後の製品の品質保証及び安全管理業務を責任もって迅速かつ的確に遂行する責務を負い、その遵守すべき事項として、次の事項を規定する。

品質管理及び製造販売後安全管理に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正にその業務を行うこと。

その業務を公正かつ適切に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること。

品質保証責任者と安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

イ 医薬品については、薬剤師の資格を有する者が総括製造販売責任者となる。

ウ 医薬部外品については、次の資格要件とする。

(ア) 薬剤師

(イ) 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

(ウ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者

(エ) これらと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

エ 医療機器の総括製造販売責任者については、次の資格要件とする。

(ア) 高度管理医療機器又は管理医療機器

a 大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者

b これと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

(イ) 一般医療機器

a 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修了した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者

b これと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

オ 総括製造販売責任者として薬剤師を必要としない医薬品の種類及びその資格要件は、以下のとおりとする。

(ア) 生物学的製剤

a 医師又は獣医師

b 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

c 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

d これらと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

(イ) 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品・獣医療の用に供するガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの・専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

a 医薬品の製造又は販売に関する業務(品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。)に5年以上従事した者

b これと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

(4) 製造業の許可区分に関する事項

ア 製造業は、現行の品目ごとの許可体系から、製品の区分ごとの許可体系に移行する。

イ 製造業許可区分は、次に示す区分とする。なお、同一製造所において、構造設備基準に適合する場合には、複数の製造区分を同時に取得することを可能とする。

ウ 医薬品

(ア) 次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

a 生物学的製剤(体外診断用医薬品を除く。)

b 検定対象医薬品(aに掲げるもの及び体外診断用医薬品を除く。)

c a及びbに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの

これらの医薬品については、包装・表示・保管のみを行う場合でも、(ア)の区分を取得する必要がある。

(イ)無菌医薬品(無菌化された医薬品をいい、(ア)及び(ウ)に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

最終製品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(オ)の区分によることができる。

なお、(イ)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(オ)の区分を取得する必要はない。

(ウ)体外診断用医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

最終製品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(オ)の区分によることができる。

なお、(ウ)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(オ)の区分を取得する必要はない。

(エ)(ア)から(ウ)までに掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

最終製品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(オ)の区分によることができる。

なお、(エ)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(オ)の区分を取得する必要はない。

(オ)(イ)から(エ)までに掲げる医薬品の包装・表示・保管のみを行うもの

## エ 医薬部外品

(ア)医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの

最終製品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(イ)の区分によることができる。

(イ)医薬部外品の包装・表示・保管のみを行うもの

## オ 医療機器

(ア)検定対象医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要するものとして農林水産大臣の指定するものの製造工程の全部又は一部を行うもの

これらの医療機器については、包装・表示・保管のみを行う場合でも、(ア)の区分を取得する必要がある。

(イ)滅菌医療機器(製造工程において滅菌される医療機器をいい、(ア)に掲げるものを除く。)の製造工程の全部又は一部を行うもの

最終製品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(エ)の区分によることができる。

なお、(イ)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(エ)の区分を取得する必要はない。

(ウ)(ア)及び(イ)に掲げる医療機器以外の医療機器の製造工程の全部又は一部を行うもの

最終製品の包装・表示・保管のみを行う製造業は、(エ)の区分によることができる。

なお、(ウ)の区分を取得すれば、区分の範囲内の製品の包装・表示・保管の業務を行うことは可であり、重ねて(エ)の区分を取得する必要はない。

(エ)(イ)及び(ウ)に掲げる医療機器の包装・表示・保管のみを行うもの

(5) 製造管理者の特例に関する事項

製造管理者として薬剤師を必要としない医薬品の種類及びその資格要件は、以下のとおりとする。

ア 生物学的製剤

a 医師又は獣医師

b 医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

c 大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

d これらと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

イ 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品・獣医療の用に供するガス類のうち、農林水産大臣が指定するもの・専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

a 医薬品の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）に5年以上従事した者

b これと同等以上の知識経験を有すると農林水産大臣が認めた者

(6) 製造業許可申請

ア 製造業の許可申請書の記載事項は以下のとおり（製造所ごとに申請する。）

申請者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

申請者の住所

製造所の名称

製造所の所在地

受けようとする許可の区分

製造管理者、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兼営事業の種類

申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合は、当該製造業の許可の区分及び許可番号

生物学的製剤等の許可の区分を受けようとする者のうち、当該区分における医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行おうとする場合は、その旨

イ 許可申請においては、次の資料を添付すること。

申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記簿本

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第13条第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類

製造業の医薬品製造管理者、責任技術者又は生物由来製品の製造を管理す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

製造所の構造設備の概要書

製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

申請者が他の区分の製造業の許可を受けている場合にあっては、当該製造業許可証の写し

ウ 法第13条第6項の規定に基づく区分の変更（追加）の許可申請書記載事項は以下のとおり（製造所ごとに申請する。）

申請者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

申請者の住所

製造所の名称

製造所の所在地

変更（追加）しようとする許可の区分

変更（追加）の許可の区分に係る製造管理者、責任技術者又は生物由来製品の製造を管理しようとする者の氏名及び住所

生物学的製剤等の許可の区分を受けようとする者のうち、当該区分における医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行おうとする場合は、その旨

エ 変更・追加の許可申請においては、次の資料を添付すること。

許可証

製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

製造所の構造設備の概要書

オ 法第19条第2項に基づき変更の届出が必要な事項は以下のとおり。また、その届出に当たっては、当該変更に係る資料を添付すること。

製造業者又は認定外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

製造所の名称

製造業の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分に係る製造を廃止し、休止し、又は休止した製造を再開した場合にあっては、当該許可の許可の区分又は認定の区分

製造品目

製造所の医薬品製造管理者、責任技術者（認定外国製造業者にあっては、当該製造所の責任者）又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名又は住所

製造所の構造設備の主要部分

製造業者又は認定外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員

カ 医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造管理者、責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の資格要件は従前のとおりとする。

(7) 外国製造業者の認定

ア 製品の区分ごとの認定とし、認定区分は、製造業の許可区分に準ずる。

イ 実地調査は、当該品目のGMP調査の際に必要な応じて国が行う。

ウ 認定の際の申請書の記載事項は以下のとおり

製造所の名称

製造所の所在地

認定の区分

製造所の構造設備の概要  
製造所の責任者（氏名・資格・住所・連絡先）  
申請者（製造販売業者）の欠格条項  
備考

エ 認定申請に当たっては、以下の資料を添付するものとする。

製造所の責任者の雇用関係を証する資料  
予定製造品目リスト及び製造工程に関する資料  
構造設備に関する資料（施設の配置図、平面図等を含む設備概要）  
当該国の政府又は認証機関の発行する登録証、許可証等の写し（当該国に相当する規制が存在する場合）

オ 法第13条の3第3項において準用する法第13条の2第3項の規定に基づく区分の変更・追加の認定申請書記載事項は以下のとおり。また、当該変更に関する資料を添付すること。

認定番号及び認定年月日  
製造所の名称  
製造所の所在地・連絡先  
新たに行う製造の区分  
製造所の構造設備の概要  
製造所責任者（氏名・資格・住所・連絡先）  
備考

カ 法第19条第2項に基づき変更の届出が必要な事項は以下のとおり。また、その届出に当たっては、当該変更に係る資料を添付すること。

製造業者又は製造所の責任者の氏名又は名称及び住所  
製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名  
製造所の名称  
製造所の構造設備の主要部分

キ 同一施設で複数の区分についての許可・認定を受けることができることとする。

(8) 選任製造販売業者に関する事項

ア 医薬品等の外国製造業者等からの直接申請に係る承認に関する現行の国内管理人を廃止し、医薬品等の製造販売業者（当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。）から選任された選任製造販売業者がこの業務を行うこととした。

イ 外国特例承認取得者は、医薬品等の承認を申請する際には、選任製造販売業者を選任しなければならないこと。

ウ 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。また、帳簿を備え、選任製造販売業者に対する情報の提供その他の外国特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、これを最終の記載の日から3年間保存しなければならない。

医薬品等の添付文書等に記載すべき事項に変更があった場合にあっては、その変更理由

その他選任製造販売業者が業務を行うために必要な情報

エ 選任製造販売業者の遵守事項は、製造販売業者の遵守事項に加えて、次のとおりとする。

(ア) 帳簿を備え、選任製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から3年間保存すること。

(イ) 次の書類を保存すること。

外国特例承認取得者が、当該承認を受けた事項を記載した書類

外国特例承認取得者が、承認、再審査又は再評価の申請に際して提出した資料の写し

外国特例承認取得者が、農林水産大臣に報告した安全性定期報告等に関する事項を記載した書類

オ 外国特例承認取得者が選任製造販売業者を変更したときは、許可証の写しを提出するとともに、30日以内に次の事項を農林水産大臣に届け出なければならない。

(ア) 選任製造販売業者の住所

(イ) 選任製造販売業者が受けている製造販売業の許可の種類又は許可番号

カ 外国特例承認取得者は、選任製造販売業者を変更したときは、その保有していた帳簿、書類、その他の情報を変更後の選任製造販売業者に引き継がせなければならない。

## 2 承認・薬事関係

### (1) 承認事項関係の見直し

ア 医薬品の承認申請に添付すべき資料は、次のとおりとする。

起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

製造方法に関する資料

安定性に関する資料

毒性に関する資料

薬理作用に関する資料

吸収、分布、代謝及び排せつに関する資料

臨床試験の試験成績に関する資料

残留性に関する資料

イ 体外診断用医薬品の承認申請に添付すべき資料は、次のとおりとする。

起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料

物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

製造方法に関する資料

仕様の設定に関する資料

安定性に関する資料

性能に関する資料

臨床性能試験の試験成績に関する資料

ウ 医薬部外品の承認申請に添付すべき資料は、次のとおりとする。

起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料  
物理的・化学的性質、規格、試験方法等に関する資料  
製造方法に関する資料  
安定性に関する資料  
安全性に関する資料  
効能又は効果に関する資料

- 工 医療機器の承認申請に添付すべき資料は、次のとおりとする。  
起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料  
物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料  
製造方法に関する資料  
仕様の設定に関する資料  
安定性及び耐久性に関する資料  
安全性に関する資料  
性能に関する資料  
臨床試験の試験成績に関する資料

(2) 承認不要品目の届出

法第14条の9第1項の規定に基づき製造販売業者が行う承認不要品目の届出の記載事項は以下のとおりとする。

製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

製造販売業者の住所

製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所

製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号

製造販売しようとする品目（販売名・一般的名称）

製造販売しようとする品目の規格及び検査方法（医療機器にあっては、滅菌条件等）

参考事項

(3) 原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録に関する細則

ア マスターファイルの登録を外国製造業者等が実施する場合は、国内で登録事務を行う責任者（以下「原薬等国内管理人」）を選任する。

- イ 法第14条の11第1項に基づき登録できる事項は、  
当該登録を受けようとする者の氏名又は名称及び住所  
製造所の名称及び所在地  
原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所  
製造業許可又は外国製造業者認定の区分及び許可又は認定番号  
安定性に関するデータ

等である。

ウ 登録を行った業者に対しては、登録証を交付する。

- エ 登録証には、  
登録番号

(登録を行った業者の)氏名又は名称  
製造所の所在地  
製造所の名称  
原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所  
原薬等の名称  
登録した資料の種類

等の情報が記載される。

オ 登録証の利用は、登録証の写し及び使用契約書等の添付により、「物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料」及び「製造方法に関する資料」の一部に代えることができる。

カ マスターファイルの登録がなされたものは、

登録番号  
登録年月日  
原薬等登録業者の氏名又は名称及び住所  
原薬等国内管理人の氏名又は名称及び住所  
当該品目の名称

が公示される。ただし、原薬等登録業者等に不利益を及ぼすおそれがある場合は、全部又は一部を公開しないことができる。

#### (4) GMP調査の実施

ア GMP調査申請書に記載する事項は以下のとおりとする。

調査を受けようとする製造所の名称及び所在地  
製造業者の許可番号・許可年月日又は認定外国製造業者の認定番号及び認定年月日  
製造業者の許可区分又は認定外国製造業者の認定区分  
申請に係る品目の名称  
申請に係る品目の承認番号及び承認日又は承認申請日  
備考

イ GMP調査申請に当たっては、以下の資料を添付すること。

当該品目に係る製造管理及び品質管理に関する資料  
当該製造所に係る製造管理及び品質管理に関する資料

#### (5) 輸出用医薬品等の特例について

法第80条第3項に基づき、医薬品等を輸出しようとする者(製造販売業者又は製造業者)が行う届出事項は以下のとおりとする。

製造販売業又は製造業の許可番号及び許可年月日  
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称  
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地  
製造販売業の許可の種類(製造業の許可の区分)

輸出する品目の名称並びにその品目が輸入品である場合にあっては、その製造所の名称、所在地及び輸入先

輸出先

輸出する品目の成分・分量、製造方法、用法・用量、効能・効果及び規格・検査方法（医薬品又は医薬部外品の場合）

輸出する品目の形状、構造・寸法、原料・材料、使用方法、性能、効能・効果及び製造方法（医療機器の場合）

参考事項

### 3 その他事項

#### (1) 医療機器の販売・賃貸業について

ア 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売・賃貸業（以下「販売業等」という。）については、都道府県知事の許可が必要となり、また、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業等については、都道府県知事への届出が必要となる。

イ 高度管理医療機器等又は管理医療機器の販売・賃貸業者（以下「販売業者等」という。）は、医療機器の販売・賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに管理者を置かなければならない（高度管理医療機器等：高度管理医療機器等営業管理者・管理医療機器：管理医療機器営業管理者）。

ウ 高度管理医療機器等の販売業等の許可の申請書の記載事項

申請者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

申請者の住所

営業所の名称及び所在地

営業所の構造設備の概要

取り扱う高度管理医療機器等の品名及び当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

高度管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

兼営事業の種類

参考事項

エ 許可の申請の際には、申請書のほか以下の書類を添付するものとする。

申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記簿本

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第39条第3項第2号に該当することの有無を明らかにする書類

高度管理医療機器等営業管理者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

オ 管理医療機器の販売業等の届出書の記載事項

届出者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

届出者の住所

営業所の名称及び所在地

営業所の構造設備の概要

管理医療機器等営業管理者の氏名及び住所

兼営事業の種類

## 参考事項

カ 管理医療機器の販売業等の届出は、法の施行日前でも行うことができる。

キ 高度管理医療機器等営業管理者及び管理医療機器営業管理者の基準

(ア) 医療機器の販売又は賃貸に関する業務に3年以上従事した者

(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られた者

ク 医療機器の販売業等の営業所の管理

(ア) 医療機器の販売業者等は、営業所の管理に関する帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

営業所における品質確保の実施の状況

苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

営業所の従業員の教育訓練の実施の状況

その他営業所の管理に関する事項

(イ)(ア)の帳簿は、最終の記載の日から6年間保存しなければならない。

ケ 高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡しに関する記録

(ア) 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき並びに販売、授与、又は賃貸(以下「譲渡し」という。)したときは、次の事項を記載しなければならない。

譲受け又は譲渡しをした高度管理医療機器等の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

譲受け又は譲渡しをした年月日

譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

(イ)(ア)の書面は、記載の日から3年間(特定保守管理医療機器に関するものにあつては15年間)保存しなければならない。

コ 中古医療機器の販売等に係る通知

医療機器の販売業者等は、中古の医療機器の譲渡しをしようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。当該医療機器の品質の確保その他当該医療機器の譲渡しに係る注意事項について、当該製造販売業者から指示を受けた場合には、それを遵守しなければならない。

(2) 医療機器の修理業について

ア 修理業の許可の申請書の記載事項

申請者の氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

申請者の住所

事業所の名称及び所在地

受けようとする許可に係る修理区分

責任技術者の氏名及び住所

兼営事業の種類

参考事項

イ 許可の申請の際には、申請書のほか以下の書類を添付するものとする。

申請者が地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは当該法人の登記簿本

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第40条の2第4項第2号に該当することの有無を明らかにする書類

責任技術者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

事業所の構造設備の概要書

#### ウ 責任技術者の資格

（ア）医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した者

（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られた者

#### エ 医療機器の修理業の事業所の管理

医療機器の修理業の責任技術者は、修理及び試験に関する記録その他事業所の管理に関する記録を作成し、これを3年間（有効期間の記載が義務付けられている医療機器の場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保存しなければならない。

### （3）検定

ア これまで、検定の申請者は「製造業者及び輸入販売業者」であったが、「製品の市場に対する責任の所在は製造販売業者にある」という法の考え方を踏まえて、検定の申請者は「製造販売業者又は選任製造販売業者」とする。

イ 検定を行う前の製品を、製造業者が検定を受ける責任主体である製造販売業者又は選任製造販売業者に譲渡しできるようにする。

### （4）表示

ア 「製造業者又は輸入販売業者」を「製造販売業者」とする。

薬事法改正に基づき、製造業単位から製造販売業単位の業態となることから、法定表示における主体を変更する。

イ 専ら他の医薬品の製造の用に供されることを目的として医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される医薬品（以下「製造専用医薬品」という。）については、「製造用」の文字を記載しなければならない。また、製造専用医薬品については、「製造販売業者」は「製造業者」とする。

#### ウ 体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例

（ア）体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、法第50条第4号から第7号までに掲げる事項、並びに生物学的製剤における貯蔵条件、製造専用医薬品における「製造用」の文字並びに外国特例承認を受けたものである場合には、外国特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所を省略できることとする。

（イ）また、法第50条第1号、第2号及び第11号に掲げる事項についても記載を簡略化できることとする。

#### エ 医療機器の表示事項

法第63条第1項第8号において主務省令により定めるとされている直接の容器等への記載事項は、以下の事項とする。

「動物用」の文字

一般医療機器、管理医療機器又は高度管理医療機器の別

特定保守管理医療機器にあつては、その旨  
単回使用の医療機器（１回限りの使用で使い捨てる医療機器）にあつては、その旨

外国特例承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者の氏名又は名称及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所（以下「外国特例承認取得者等の氏名等」という。）

専ら他の医療機器の製造の用に供されることを目的として医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売・授与される医療機器にあつては、「製造用」の文字

#### オ 医療機器の表示の特例

（ア）以下に掲げる医療機器については、製造販売業者の氏名又は名称及び住所並びに外国特例承認取得者等の氏名等の簡略記載を認めることとする。

打診器	舌圧子	医療用鏡のうち歯鏡	
結紮器及び縫合器	医療用刀	医療用はさみ	
医療用ピンセット	医療用匙	医療用鉤	医療用鉗子
医療用のこぎり	医療用のみ	医療用剥離子	
医療用つち	医療用やすり	医療用てこ	医療用絞断器
医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器		開創又は開孔用器具	
医療用拡張器	21 医療用消息子	22 医療用捲綿子	
23 歯科用切削器	24 歯科用ブローチ	25 歯科用探針	
26 歯科用充填器	27 歯科用鍊成器	28 歯科用防湿器	
29 印象採得又は咬合採得用器具	30 視力補正用眼鏡		
31 視力補正用レンズ	32 整形用品	33 副木	34 悪癖矯正用器具
35 搾子	36 受精卵移植用器具	37 人工受精用器具	
38 製品蹄鉄及び蹄釘	39 投薬器	40 乳房送風器	41 標識用器具
42 保定用器具			

（イ）直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため又はその形状のため法定記載事項を明瞭に記載することができない医療機器については、「高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別」については、それぞれ「高度」、「管理」又は「一般」と、また、「特定保守管理医療機器にあつてはその旨」については、「特管」と省略できることとする。

#### （５）回収

回収報告の主体は「製造販売業者」とする。

以上