

1 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事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 医薬品GMP省令            医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第2項第4号の規定において医薬品GMP省令で定める基準に適合して行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 医薬品GMP省令に基づき、製造所における医薬品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされたが、医薬品GMP省令第14条第1項第1号の「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って自己点検を行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。ただし、<u>デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。</u></p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 医療機器等GMP省令            医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理については、法第23条の2の5第2項第4号の規定に基づく医療機器等GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 製造業者等における製造管理及び品質管理            製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機器にあっては医療機器等GMP省令第3章、体外診断用医薬品にあっては第5章で規定されていること。</p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 医薬品GMP省令            医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第2項第4号の規定において医薬品GMP省令で定める基準に適合して行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 医薬品GMP省令に基づき、製造所における医薬品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされたが、医薬品GMP省令第14条第1項第1号の「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って自己点検を行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 医療機器等GMP省令            医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理については、法第23条の2の5第2項第4号の規定に基づく医療機器等GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 製造業者等における製造管理及び品質管理            製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機器にあっては医療機器等GMP省令第3章、体外診断用医薬品にあっては第5章で規定されていること。</p>

<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 自己点検について</p> <p>(ア) 医療機器等GMP省令第30条第1項第1号の規定により、製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこととされているが、「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。ただし、<u>デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。</u></p> <p>(イ) (略)</p> <p>オ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>8 再生医療等製品GMP省令</p> <p>再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第2項第4号の規定に基づき再生医療等製品GMP省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 再生医療等製品GMP省令に基づき、製造所における再生医療等製品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされているが、同令第16条第1項第1号の「定期的に行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。ただし、<u>デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>9～11 (略)</p>	<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 自己点検について</p> <p>(ア) 医療機器等GMP省令第30条第1項第1号の規定により、製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこととされているが、「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。</p> <p>(イ) (略)</p> <p>オ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>8 再生医療等製品GMP省令</p> <p>再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第2項第4号の規定に基づき再生医療等製品GMP省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 再生医療等製品GMP省令に基づき、製造所における再生医療等製品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされているが、同令第16条第1項第1号の「定期的に行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。</p> <p>(5) (略)</p> <p>9～11 (略)</p>
--	--

2 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について（平成 13 年 3 月 30 日付け 12 生畜第 1826 号農林水産省生産局庁水産庁長官通知）の一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第 2 飼料の製造等に関する規制                      1～6 （略）                      7 飼料製造管理者                      （中略）</p> <p>飼料製造管理者は、事業場ごとにその製造を実地に管理<u>しなければならないが、事業場における製造状況や管理状況に応じ、複数の事業場について同一人が管理することを妨げない。</u>また、この飼料製造管理者はその飼料又は飼料添加物の製造の方法についての基準を理解し得る専門的な知識経験を有し、かつ、従業者を監督し得る管理的な地位にあることよって行われる業務、具体的には、①直接飼料又は飼料添加物の製造の業務に携わり、かつ、②その飼料又は飼料添加物の製造の過程において法の違反（特に製造の方法についての基準違反）又は法の処分違反（具体的には法第 23 条又は第 24 条の処分違反）が行われないように必要な注意を払うことが、その役目となる（法第 25 条第 2 項）。<u>なお、製造に係る記録の確認等については、デジタル技術を活用することを妨げない。</u></p> <p>（略）</p> <p>（1）飼料製造管理者の届出について                      令第 5 条の飼料又は飼料添加物の製造業者は、規則第 33 条により、その届出書を農林水産大臣に届け出るものとする。ただし、当該届出は、センターを経由して行うことができる。                      法第 25 条第 3 項の規定による飼料製造管理者の設置又は変更についての届出は、規則第 33 条に定める事項を記載した別記様式第 12 号によるものとする。                      規則第 33 条第 2 項の届出書に添付する書面は、次のとおりとする。                      ア （略）                      イ 製造業者に対する関係を証する書面については、有資格者の名義貸しを防ぐために添付させるものであるから実際にその製造業者と雇用関係にあることを証するに足る書面であることを要し、例えば「給与所得の源泉徴収票」の写し等が考えられる。</p> <p>（2）販売を目的としない飼料製造業者（自家配農家等）が、獣医師等を</p>	<p>第 2 飼料の製造等に関する規制                      1～6 （略）                      7 飼料製造管理者                      （中略）</p> <p>飼料製造管理者は、事業場ごとにその製造を実地に管理するわけであるから、複数の事業場について同一人が管理する<u>いわゆるかけもち</u>は許されない。また、この飼料製造管理者はその飼料又は飼料添加物の製造の方法についての基準を理解し得る専門的な知識経験を有し、かつ、従業者を監督し得る管理的な地位にあることよって行われる業務、具体的には、①直接飼料又は飼料添加物の製造の業務に携わり、かつ、②その飼料又は飼料添加物の製造の過程において法の違反（特に製造の方法についての基準違反）又は法の処分違反（具体的には法第 23 条又は第 24 条の処分違反）が行われないように必要な注意を払うことが、その役目となる（法第 25 条第 2 項）。</p> <p>（略）</p> <p>（1）飼料製造管理者の届出について                      令第 5 条の飼料又は飼料添加物の製造業者は、規則第 33 条により、その届出書を農林水産大臣に届け出るものとする。ただし、当該届出は、センターを経由して行うことができる。                      法第 25 条第 3 項の規定による飼料製造管理者の設置又は変更についての届出は、規則第 33 条に定める事項を記載した別記様式第 12 号によるものとする。                      規則第 33 条第 2 項の届出書に添付する書面は、次のとおりとする。                      ア （略）                      イ 製造業者に対する関係を証する書面については、有資格者の名義貸しを防ぐために添付させるものであるから実際にその製造業者と<u>常勤の雇用関係</u>にあることを証するに足る書面であることを要し、例えば「給与所得の源泉徴収票」の写し等が考えられる。</p> <p>（2）販売を目的としない飼料製造業者（自家配農家等）が、獣医師等を</p>

<p>雇用して飼料製造管理者とすることについて</p> <p>飼料製造管理者は、令第5条で定める飼料又は飼料添加物の製造業務を実地に管理するため、その事業場ごとに設置されるものであり、かつ、飼料等の製造等につき本法の違反又は、本法に基づく処分の違反が行われないう必要な注意をする義務が課せられていることから製造業務を監督する状態にあることが必要である。従って獣医師などの有資格者を雇用して飼料製造管理者とする場合には、雇用契約等により飼料等の製造に当たって勤務することが明らかにされていることを必要とする。</p> <p>(3) (略)</p>	<p>雇用して飼料製造管理者とすることについて</p> <p>飼料製造管理者は、令第5条で定める飼料又は飼料添加物の製造業務を実地に管理するため、その事業場ごとに設置されるものであり、かつ、飼料等の製造等につき本法の違反又は、本法に基づく処分の違反が行われないう必要な注意をする義務が課せられていることから製造業務を<u>常時</u>監督する状態にあることが必要である。従って獣医師などの有資格者を雇用して飼料製造管理者とする場合には、雇用契約等により飼料等の製造に当たって<u>常時</u>勤務することが明らかにされていることを必要とする。</p> <p>(3) (略)</p>
--	--

附 則

この通知は、令和5年9月29日から施行する。