

○動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令

〔平成六年三月二十九日 農林水産省令第十八号〕

改正 平成一二年三月二六日農林水産省令第六七号①

同一五年七月一五日同第七六号②

同一七年三月三〇日同第四三号③

同二六年一一月一八日同第五八号④

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第二項第四号の規定に基づき、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令を次のように定める。

目次

第一章 総則（第一条—第五条）

第二章 製造管理（第六条・第七条の三）

○ Ministerial Ordinance Concerning Manufacturing Control and Quality Control of Veterinary Medicinal Products

〔March 29, 1994, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 18〕

Revision March 26, 2000, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 18 ①

July 15, 2003, the same Ordinance No. 76 ②

March 30, 2005, the same Ordinance No. 43 ③

November 18, 2014, the same Ordinance No. 58 ④

This Ministerial Ordinance Concerning Manufacturing Control and Quality Control on the Safety of Veterinary Medicinal Products is established as follows based on stipulations in the Pharmaceutical Affairs Act (1960, Act No. 145), Article 14, Paragraph 2, Item d.

Table of Contents

Chapter 1 General Provisions (Article 4—Article 5)

Chapter 2 Manufacturing Control (Article 6/Article 7-3)

第三章 品質管理（第八条—第十条）

第四章 その他の製造管理及び品質管理に関する業務（第十一条—第十四条）

附則

第一章 総則

（定義）

**第一条** この省令において「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。

2 この省令において「資材」とは、製品の容器、被包、添付文書並びに容器及び被包にはり付けるラベルをいう。

3 この省令において「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料の一群をいう。

Chapter 3 Quality Control (Article 8—Article 10)

Chapter 4 Operations Concerning Other Manufacturing and Quality Control (Article 11—Article 14)

Supplemental Provisions

**Chapter 1** General Provisions

(Definitions)

**Article 1** “Products” in this Ministerial Ordinance are defined as those that underwent the manufacturing process in the manufacturing site (including those that are obtained after the intermediate process of the manufacturing processes and that will be completed by undergoing other processes (hereinafter referred to as “Intermediate products”); hereinafter the same)

2 “Components” in this Ministerial Ordinance are defined as containers, packages, package inserts, and labels to be attached to the containers and packages.

3 A “lot” in this Ministerial Ordinance is defined as a group of raw materials and products that were produced with uniformity through a series of manufacturing processes within the same manufacturing period.

4 この省令において「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

1 項…追加③、旧 1～3 項…2～4 項に繰下③

(適用の範囲)

**第二条** 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

(以下「法」という。)第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第一項に規定する医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。以下同じ。)の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者は、この省令の規定に基づき、医薬品の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。)

(以下「製造業者等」と総称する。)に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。

4 “Control unit” in this Ministerial Ordinance is defined as a group of components that are confirmed to be identical.

Paragraph 1...added ③, Former Paragraph 1-3...postponed to Paragraph 2-4 ③

(Scope of Application)

**Article 2** According to the provisions of the Ministerial Ordinance, a licensed marketing authorization holder for medicinal products (limited to those for use in animals; hereinafter the same) specified in Article 14, Paragraph 1, with application *mutatis mutandis* in Article 83, Paragraph 1 of the act on securing quality, efficacy, and safety of products including pharmaceuticals and medical devices (hereinafter referred to as the “Act”) or a designated marketing authorization holder for foreign manufactured medicinal products specified in Article 19-2, Paragraph 4 of the Act must instruct a manufacturer for medicinal products and a foreign manufacturer of medicinal products (the foreign manufacturers of medicinal products specified in Article 13-3, Paragraph 1 of the Act; hereinafter collectively called “Manufacturers”) to conduct the manufacturing and quality control of the product in the manufacturing site.

2 医薬品に係る製品の製造業者等は、この省令の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「取締規則」という。）第七十二条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。

3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品に係る製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の医薬品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

本条…追加③、一項…一部改正④

（製造管理責任者及び品質管理責任者）

**第三条** 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項の医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）

（以下「製造管理者」と総称する。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に

2 According to the provisions of the Ministerial Ordinance, the Manufacturers of medicinal products must conduct the manufacturing and quality control of the product in the manufacturing site specified in Article 72 of the “Regulatory Rules on Veterinary Medicinal Products” (Ordinance No. 107 of the MAFF, 2004; hereinafter referred to as “Regulatory Rules”).

3 According to the provisions of the Ministerial Ordinance, the Manufacturers of medicinal products for export as specified in the Act, Article 80, Paragraph 1 must conduct the manufacturing and quality control of the product in the manufacturing site of the medicinal products for export.

This Article...added ③, Paragraph 1...partially revised ④

(Manufacturing Control Manager and Quality control manager)

**Article 3** For each manufacturing site, the Manufacturers must appoint a manufacturing control manager to be responsible for the manufacturing control department and appoint a Quality control manager as a person responsible for the quality control department, both of who are to be supervised by the manufacturing supervisor of medicinal products specified in the Act, Article 17, Paragraph 4 or the person who manages the control of bio-derived products specified in the Act, Article 68-16, Paragraph 2 (for foreign manufacturers of medicinal products,

<p>係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。</p> <p>2 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。</p> <p>3 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねてはならない。</p> <p>4 生物学的製剤（専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液（これらを乾燥させたものを含む。）又はこれらに類似する医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいう。以下同じ。）（生物由来製品を除く。）の製造所の製造管理責任者は、医師、獣医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者でなければならない。ただし、当該製造所の医薬品製造管理者が医師、獣医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者であるときはこの限りではない。</p> <p>1 項…一部改正②③、4 項…追加②、旧第二条…繰下③、一・四項…一部改正④</p>	<p>the person responsible for the manufacturing site accredited pursuant to Article 13-3, Paragraph 1, with application <i>mutatis mutandis</i> in the Act, Article 83, Paragraph 1, or the person pre-designated by the foreign manufacturer of medicinal products; hereinafter collectively called “Manufacturing manager,”).</p> <p>2 The quality control department must be independent from the manufacturing control department.</p> <p>3 The manufacturing control manager cannot serve concurrently as the Quality control manager.</p> <p>4 The manufacturing control manager of each manufacturing site of biological preparations (referring to serums, vaccines, diagnostic solutions (including those which these are dried), or medicinal products similar to these exclusively for use in animals for the purpose of diagnosis of disease, prevention, or treatment; hereinafter the same) (other than bio-derived products) must be a physician, veterinarian, person with bacteriological knowledge, or another technician. However, this does not apply when the manufacturing supervisor is a physician, veterinarian, person with bacteriological knowledge, or another technician.</p> <p>Paragraph 1...partially revised ②, ③, Paragraph 4...added ②, Former Article 2...postponed ③, Paragraph 1/Paragraph 4...partially revised ④</p>
---	---

(製造管理者)

**第四条** 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。

二 第十二条、第十三条及び第十四条第一項に規定する業務

2 製造業者等は、製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

1 項…一部改正③、旧第三条…繰下③

(製品標準書)

**第五条** 製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、製造販売承認事項、製造手順その他必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。

本条…一部改正③、旧第四条…繰下③

**第二章** 製造管理

(Manufacturing supervisor)

**Article 4** The manufacturing supervisor must perform the following operations.

(1) To supervise the manufacturing control manager and the Quality control manager.

(2) Operations specified in Article 12, Article 13, and Article 14-1, Paragraph 1.

2 The Manufacturers should pay special attention to avoiding interfering with the execution of operations by the manufacturing manager.

Paragraph 1...partially revised ③, Former Article 3...postponed ③

(Product Standards Document)

**Article 5** For each product (excluding intermediate products; hereinafter the same shall apply in this Article), manufacturers must prepare the product standards document that includes information related to marketing approval, manufacturing procedures, and other necessary matters for each manufacturing site that manufactures the product.

This Article...partially revised ③, Former Article 4...postponed ③

**Chapter 2** Manufacturing Control

(Manufacturing control standards document and

(製造管理基準書及び製造衛生管理基準書)

**第六条** 製造業者等は、製造所ごとに、原料等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成するとともに、製造作業を行う場所ごとに、構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ。）の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。

本条…一部改正③、旧第五条…繰下③

(製造管理責任者の業務)

**第七条** 製造業者等は、製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。

二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

sanitation control standards document)

**Article 6** For each manufacturing site, the Manufacturers must prepare the manufacturing control standards document describing the storage of raw materials, etc., the control system of manufacturing processes and other necessary matters, and also prepare the sanitation control standards document describing the sanitation control of the structure of and the facilities (excluding those that are used in testing; hereinafter the same) in each area for the manufacturing operation, workers' hygiene control and other necessary matters.

This Article...partially revised ③, Former Article 5...postponed ③

(Duties of Manufacturing Control Manager)

**Article 7** The Manufacturers must properly instruct the manufacturing control manager to conduct the operations for the manufacturing control of the following products, according to the product standard document, manufacturing control standards document or sanitation control standards document.

a. The manufacturing control manager must prepare the manufacturing instructions document describing instructions, precautions and other necessary matters for manufacturing processes.

b. The manufacturing control manager must conduct the following operations by himself/herself, or by pre-designating a person to

<p>イ 製造指図書に基づき製品を製造すること。</p> <p>ロ 医薬品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p> <p>ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ニ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。</p> <p>ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。</p> <p>ヘ 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。以下同じ。）し、その記録を作成すること。</p> <p>ト 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。</p> <p>チ その他必要な業務</p> <p>三 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>conduct the operation if the nature of the operation allows.</p> <p>i. To manufacture the product on the basis of the manufacturing instructions document</p> <p>ii. To prepare records of the manufacturing of a medicinal product for each lot</p> <p>iii. To confirm that the labeling and packaging for the product are correct for each lot, and to record the information</p> <p>iv. To properly conduct the storage and taking in and out of storage for raw materials for each lot, for products for each lot, and components for each control unit, and to record the information</p> <p>v. To confirm that the site and the facilities in the site are clean, and to record the information</p> <p>vi. To periodically inspect and maintain the structure and facilities in the site (including the calibration of measuring instruments; hereinafter the same), and to record the information</p> <p>vii. To manage workers' hygiene, and to record the information</p> <p>viii. Other necessary operations</p> <p>c. The manufacturing control manager must check the records of the manufacturing, storage, taking in and out of storage and sanitation control, to confirm that manufacturing is appropriately controlled, and report the results of</p>
---	---



四 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。

イ 生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあっては、三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下同じ。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）

ロ 生物由来製品に係る製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間

本条…一部改正②③、旧六条…繰下③

（生物学的製剤の製造管理）

**第七条の二** 生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤に係る作業を行うときは、次に掲げる事項を厳守しなければならない。

一 作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業室内に設置されている作業台その他の設備及び器具の表面の清掃及び消毒をすること。

the check to the manufacturing supervisor in writing.

d. The manufacturing control manager must retain the records of the manufacture, storage, taking in and out of storage and sanitation control for the following periods from the day of preparation.

i. Three years for veterinary medicinal products other than bio-derived products (or the expiry period plus 1 year if setting an expiry period (including the shelf life; hereinafter the same) is obligatory).

ii. The expiry period plus 3 years for bio-derived products

This Article...partially revised ②③, Former Article 5...postponed ③

(Manufacturing Control of Biological Preparations)

**Article 7-2** When conducting the operation pertaining to biological preparations, manufacturers of biological preparations must strictly observe the following listed matters.

a. To introduce dust-removed and sterilized air into the working room; and clean and disinfect the surface of the ceiling, wall surface, floor surface, work table installed in the room, other facilities and instruments, and devices.

二 作業員以外の者が作業室へ出入りすることを制限すること。

三 病原微生物により汚染された物品又は機械器具は、製造所の構内において、焼却し、又は消毒すること。

四 作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用すること。

本条…追加④

**第七条の三** 生物学的製剤の製造業者等は、生物学的製剤の製造に使用する細胞及び微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は微生物を製造に使用する場合にあっては、製造に使用しなくなった日）から五年間これを保存すること。

一 細胞又は株の名称（種類名を含む。）及びその由来

二 受領先及び受領の年月日（分離した場合にあっては、分離した年月日及び分離したときの記録）

三 継代数、継代年月日及び継代方法

四 継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置

b. To restrict persons other than workers from entering and leaving the working room.

c. To incinerate or disinfect items, instruments and equipment contaminated with pathogenic microorganisms in the manufacturing site.

d. Workers must change their clothing and footwear to a clean clothing and footwear for work at the changing room; and wear a clean working cap and mask during operation.

This Article...added ④

**Article 7-3** Manufacturers of biological preparations must prepare records concerning the following listed matters with regard to the handling of cells and microorganism strains used for manufacturing biological preparations and preserve them for five years from the day of preparation (in the case of using the cells or microorganisms for manufacturing, the day when they are no longer used for manufacturing).

a. Name of the cell or strain (including type name) and its origin

b. The recipient and the date of receipt (in the case of isolation, the date of the isolation and the record of the isolation process)

c. Number of the passages, date of the passage and method of the passage

d. Changes that occurred during passage and the action taken for it

五 生物学的性状及び毒力並びにこれら  
を検査した年月日

e. Biological properties, toxicity, date of  
examination of these

六 保存方法

f. Store method

七 製造に使用したときは、その年月日  
並びに製造品名及び製造番号

g. When used for manufacturing, the date of  
production, the product name and the product  
number

八 その他参考となる事項

h. Other reference matters

本条…追加④

This Article…added ④

### 第三章 品質管理

### Chapter 3 Quality control

(品質管理基準書)

(Quality Control Standards Document)

**第八条** 製造業者等は、製造所ごとに、  
検体の採取方法、試験検査結果の判定方  
法その他必要な事項を記載した品質管理  
基準書を作成しなければならない。

**Article 8** For each manufacturing site, the  
Manufacturers must prepare the quality control  
standards document describing sampling  
methods, assessment methods for test results, and  
other necessary matters.

本条…一部改正③、旧七条…繰下③

This Article…partially revised ③, Former  
Article 7…postponed ③

(品質管理責任者の業務)

(Duties of Quality control manager)

**第九条** 製造業者等は、品質管理責任者  
に、製品標準書又は品質管理基準書に基  
づき、次に掲げる製品の品質管理に係る  
業務を計画的かつ適切に行わせなければ  
ならない。

**Article 9** Based on the product standard  
document or the quality control standards  
document, the Manufacturers must instruct the  
Quality control manager to conduct the  
operations for the following listed products  
appropriately in accordance with a plan.

一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成すること。

ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに当該製造所において試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

ハ 製品（中間製品を除く。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から三年間（当該製品（生物由来製品に係る製品を除く。）に関して有効期間の記載が義務付けられている場合にはその有効期間に一年を加算した期間、当該製品が生物由来製品である場合にはその有効期間に三年を加算した期間）、適切な保管条件の下で保存すること。ただし、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第四十三条第一項の規定に基づき指定された医薬品（生物由来製品を除く。）に係る製品にあつては、取締規則第百五十四条第一項及び第百五十五条の規定に基づき保存すること。

a. The quality control manager must conduct the following operations by himself/herself, or by pre-designating a person to conduct the operation in accordance of the operation .

i. To collect samples necessary for testing from raw materials and products for each lot and from components for each control unit, and to prepare the record.

ii. To conduct testing for each lot or control unit, using the collected samples, in the manufacturing site, and to prepare the record. However, this does not apply when the manufacturer uses other institutions while retaining full responsibility and it does not cause any problems.

iii. To store the sample of each lot of the products (excluding intermediate products) at twice the amount required for the designated tests as reference samples for 3 years from the day of production under the appropriate storage conditions. (For products (other than bio-derived products) for which the setting of an expiry period is obligatory, the storage period is the expiry period plus 1 year, and for bio-derived products, the storage period is the expiry period plus 3 years.) However, the medicinal products (other than bio-derived products) specified in Article 43, Paragraph 1, with application *mutatis mutandis* in the Act, Article 83, Paragraph 1, shall be stored according to the provisions of Article 154, Paragraph 1 and Article 155 of the Regulatory Rules.

<p>ニ 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>ホ その他必要な業務</p>	<p>iv. To conduct periodical inspections and maintenance of the facilities and instruments that are used in testing, and to prepare the record</p> <p>v. Other necessary operations</p>
<p>二 試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告すること。</p>	<p>b. To assess the test results and to report the assessment in writing to the manufacturing supervisor and the manufacturing control manager.</p>
<p>三 試験検査に関する記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。</p>	<p>c. To store the records of tests for the following periods from the day of preparation.</p>
<p>イ 生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあっては、三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）</p>	<p>i. 3 years for medicinal products other than bio-derived products (or the expiry period plus 1 year if setting an expiry period is obligatory)</p>
<p>ロ 生物由来製品に係る製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間</p>	<p>ii. The expiry period plus 3 years for bio-derived products</p>
<p>本条…一部改正②③④、旧八条…繰下③</p> <p>(出荷の可否の決定)</p>	<p>This Article…partially revised ②③④, Former Article 8…postponed ③</p> <p>(Determination of whether the product can be released)</p>
<p><b>第十条</b> 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、製品標準書、製造管理基準書又は品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の出荷の可否の決定に係る業務を適切に行わせなければならない。</p>	<p><b>Article 10</b> The Manufacturers must have a pre-designate person appropriately conduct the operations for the determination of whether the following products can be released, according to the product standard document, the</p>

一 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、その記録を作成すること。

二 前号の記録を作成の日から三年間（当該記録に係る製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合にあつてはその有効期間に一年を加算した期間、当該製品が生物由来製品に係る製品である場合にあつてはその有効期間に三年を加算した期間）保存すること。

2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有するものでなければならない。

3 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって支障が生ずることがないようにしなければならない。

4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

本条…追加③

#### 第四章 その他の製造管理及び品質管理に関する業務

（苦情処理等の手順に関する文書）

manufacturing control standards document, or the quality control standards document.

a. To appropriately evaluate the results of manufacturing and quality control to determine whether the product can be released from the manufacturing site, and to record the results

b. To store the records mentioned in the preceding Item 1 for 3 years from the day of preparation (or the expiry period plus 1 year if setting an expiry date is obligatory for the products relevant to these records, or the expiry period plus 3 years if the product is a product related to bio-derived products.)

2 The person in charge of the operations in the preceding Paragraph must have the ability to smoothly and properly conduct the operations.

3 The Manufacturers must arrange so that the person in charge of the operations of the Paragraph 1 have no interference to conduct his/her operation.

4 The Manufacturer is not allowed to release the product from the manufacturing site before the determination in the Paragraph 1 is properly made.

This Article...added ③

#### Chapter 4 Other Operations Concerning Manufacturing and Quality Control

(Documents concerning the procedures for

**第十一条** 製造業者等は、次条から第十四条までに規定する業務を適切に行うため、苦情処理、回収処理及び自己点検の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を製造所ごとに作成しなければならない。

本条…一部改正③、旧九条…繰下③

（苦情処理）

**第十二条** 製造業者等は、製品の品質に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。

二 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間（当該記録に係る製品が生物由来製品に係る製品で

dealing with complaints)

**Article 11.** The Manufacturers must prepare the documents concerning the procedures for dealing with complaints, product recall procedures, and self-inspection (hereinafter referred to as “documents concerning procedures”) for each manufacturing site, in order to properly conduct the operations stipulated in the following Article to Article 14.

This Article…partially revised ③, Former Article 9…postponed ③

(Dealing with complaints)

**Article 12** If a complaint concerning the quality of a product occurs, the Manufacturers must instruct the manufacturing supervisor of the manufacturing site involved in the complaint to conduct the following operations, except when the complaint is clearly judged to be not attributable to the manufacturing site, in accordance with the manual for the procedures.

a. The manufacturing supervisor determines what led to the complaint, and then implements appropriate measures to improve the manufacturing and/or quality control systems, if required.

b. The manufacturing supervisor prepares the record of complaints dealt with, which describes the complaint details, the cause of the complaint, and the measures taken for improvements, and stores the record for 3 years from the day of

ある場合には、その有効期間に三年を加算した期間) 保存すること。

本条…一部改正②、旧九条…繰下③

(回収処理)

**第十三条** 製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。

二 回収した製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

三 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から三年間（当該記録に係る製品が生物由来製品に係る製品である場合には、その有効期間に三年を加算した期間）保存すること。

本条…一部改正②

preparation (or the expiry period plus 3 years if the product related to the record is a bio-derived product).

This Article…partially revised ②, Former Article 9…postponed ③

(Product Recall Procedures)

**Article 13** In the case of product recall due to the quality, etc. of the product, the Manufacturers must instruct the manufacturing supervisor of the manufacturing site to conduct the following listed operations, except when the cause of the recall is clearly judged to be not attributable to the manufacturing site, in accordance with the manual for the procedures.

a. The manufacturing supervisor determines what led to the recall, and then implements appropriate measures to improve the manufacturing and/or quality control systems, if required.

b. The manufacturing supervisor stores a recalled medicinal product separately for a specified period, and disposes of the product appropriately.

c. The manufacturing supervisor prepares the record of product recall, describing the recall details, the reason for the recall, and the corrective actions, and stores the record for 3 years from the day of preparation (or the expiry period plus 3 years if the product related to the record is a bio-derived product).

This Article…partially revised ②



(自己点検)

**第十四条** 製造業者等は、その製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造所における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。

二 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から三年間（当該記録に係る製品が生物由来製品に係る製品である場合には、その有効期間に三年を加算した期間）保存すること。

2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から三年間（当該記録に係る製品が生物由来製品に係る製品である場合には、その有効期間に三年を加算した期間）保存しなければならない。

1・2項…一部改正②

附則 抄

(施行期日)

(Self-inspection)

Article 14 The manufacturer must instruct the manufacturing supervisor of the manufacturing site to conduct the following operations in accordance with the manual for the procedures.

a. The manufacturing supervisor periodically conducts self-inspection of the manufacturing and quality control systems for the product in the manufacturing site.

b. The manufacturing supervisor prepares the record of the self-inspection results, and stores the record for 3 years from the day of preparation (or the expiry period plus 3 years if the product related to the record is a bio-derived product).

2 The manufacturer must take necessary measures when the self-inspection results of the preceding Item suggests improvements in the manufacturing and/or quality control systems, record the measures taken, and store for 3 years from the day of preparation (or the expiry period plus 3 years if the product related to the record is a bio-derived product).

Paragraph 1/Paragraph 2...partially revised ②

Supplementary Provisions Extract

(Effective date)

1 This Ministerial Ordinance shall come into

<p>1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。ただし、第九条から第十四条までの規定は、平成六年十月一日から施行する。</p>	<p>effect as from April 1, 1994. Provided, however, that the provisions of Article 9 to Article 14 shall come into effect as from October 1, 1994.</p>
<p>(動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の廃止)</p>	<p>(Abolition of Ministerial Ordinance Concerning Manufacturing Control and Quality Control of Veterinary Medicinal Products)</p>
<p>2 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成三年農林水産省令第十八号。以下「旧省令」という。）は、廃止する。</p>	<p>2 Ministerial Ordinance Concerning Manufacturing Control and Quality Control of Veterinary Medicinal Products (1991, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 18; hereinafter referred to as “Former Ministerial Ordinance”) shall be abolished.</p>
<p>(経過措置)</p>	<p>(Transitional Measures)</p>
<p>3 この省令の施行の日から平成六年九月三十日までの間における医薬品の品質等に関する苦情処理については、旧省令第八条は、なおその効力を有する。</p>	<p>3 With respect to the dealing with complaints concerning the quality, etc. of medicinal products during the period from the enforcement date of this Ministerial Ordinance to September 30, 1994, Article 8 of the Former Ministerial Ordinance shall remain effective.</p>
<p>附則</p> <p>〔平成一三年三月二六日農林水産省令第六七号〕</p>	<p>Supplemental Provisions</p> <p>〔2001, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial Ordinance No. 67〕</p>
<p>この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日（平成一三年四月一日）から施行する。</p>	<p>This Ministerial Ordinance shall come into effect as from the enforcement date of the Act on the Preparation of Relevant Act for the Use of Information and Communications Technology Concerning the Delivery of Documents (April 1, 2001).</p>

附則

〔平成一五年七月一五日農林水産省令第  
七六号〕

抄

(施行期日)

1 この省令は、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（以下「改正法」という。）附則第一  
条第一号に掲げる規定の施行の日（平成  
十五年七月三十日）から施行する。

附則

〔平成一七年三月三〇日農林水産省令第  
四三号〕

(施行期日)

**第一条** この省令は、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（平成十四年法律第九十六号）の  
施行の日（平成十七年四月一日）から施  
行する。

**第二条** 動物用医薬品の輸入販売管理及  
び品質管理に関する省令（平成十一年農  
林水産省令第四十六号）は廃止する。

Supplemental Provisions

〔2003, Ministry of Agriculture, Forestry and  
Fisheries Ministerial Ordinance No. 76〕

Extract

(Effective date)

1 This Ministerial Ordinance shall come into  
effect as from the enforcement date of the  
provisions listed in Article 1, item (i) of the  
Supplementary Provisions of the Act for Partial  
Revision of the Pharmaceutical Affairs Act and  
the Blood Donation Brokerage Control Act  
(hereinafter referred to as the “Revised Act”)  
(April 1, 2005).

Supplementary Provisions

〔2005, Ministry of Agriculture, Forestry and  
Fisheries Ministerial Ordinance No. 43〕

(Effective date)

**Article 1** This Ministerial Ordinance shall  
come into effect as from the enforcement date of  
the Act for Partial Revision of the Pharmaceutical  
Affairs Act and the Blood Donation Brokerage  
Control Act (2002 Act No. 96) (April 1, 2005).

**Article 2** Ministerial Ordinance Concerning  
Import Sales Management and Quality Control of  
Veterinary Medicinal Products (1999, Ministry of  
Agriculture, Forestry and Fisheries Ministerial

〔平成二六年一一月一八日農林水産省令  
第五八号〕

(施行期日)

**第一条** この省令は、薬事法等の一部を  
改正する法律（以下「改正法」とい  
う。）の施行の日（平成二十六年十一月  
二十五日）から施行する。

Ordinance No. 46) shall be abolished.

〔2014, Ministry of Agriculture, Forestry and  
Fisheries Ministerial Ordinance No. 58〕

(Effective date)

**Article 1** This Ministerial Ordinance shall  
come into effect as from the date of enforcement  
(November 25, 2014) of the Act for Partial  
Revision of the Pharmaceutical Affairs Act, etc.  
(hereinafter referred to as the “Revised Act”).