附　則

1　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

2　この省令の施行前に動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）若しくは動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に基づき実施された臨床試験又はこの省令の施行の際現にこれらの省令に基づき実施されている臨床試験のうち、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものの臨床試験の試験成績に関する資料とみなす。

3　この省令の施行前に動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令又は動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき作成された治験実施計画書に従って行われる臨床試験のうち、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものの臨床試験は、この省令に基づき作成された治験実施計画書に従って行われる臨床試験とみなす。

○農林水産省令第六十二号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第二項第四号（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十六年十一月十八日

農林水産大臣　西川　公也

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

目次

第一章　総則（第一条―第五条）
第二章　製造管理（第六条―第九条）
第三章　品質管理（第十条―第十二条）
第四章　その他の製造管理及び品質管理に関する業務（第十三条―第十六条）
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貼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。

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。

5　この省令において「ドナー動物」とは、再生医療等製品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

（適用の範囲）

第二条　再生医療等製品（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。）第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、この省令の規定に基づき、再生医療等製品の製造業者及び法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者（以下「再生医療等製品外国製造業者」という。）（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。

2　再生医療等製品に係る製品の製造業者等は、この省令の規定に基づき、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。

3　輸出用の再生医療等製品に係る製品の製造業者は、この省令の規定に基づき、輸出用の再生医療等製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。

（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、法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者（再生医療等製品外国製造業者にあっては、法第二十三条の二十四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再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。）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。

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。

3　第一項の製造管理責任者（以下「製造管理責任者」という。）は、同項の品質管理責任者（以下「品質管理責任者」という。）を兼ねてはならない。

（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　第十四条、第十五条及び第十六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。

（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（法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る事項をいう。）、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。

第二章　製造管理

（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製造管理に関し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製造衛生管理に関し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。

（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、第五条の製品標準書（以下「製品標準書」という。）、前条の製造管理基準書（以下「製造管理基準書」という。）又は同条の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当該業務を行わせること。

イ　前号の製造指図書に基づき製品を製造すること。

ロ　製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品にあっては、製造番号ごと。以下同じ。）に作成すること。