# 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 （平成二十六年農林水産省令第五十九号）

#### 第一条（趣旨）

この省令は、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。）第二十三条の二の二第一号の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。

#### 第二条（定義）

この省令において「医療機器」又は「体外診断用医薬品」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品をいう。

##### ２

この省令において「製造管理及び品質管理に係る業務」とは、医療機器又は体外診断用医薬品（原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売をするに当たり必要な製品（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を含む。以下この条において同じ。）の品質を確保するために行う、医療機器又は体外診断用医薬品の市場への出荷の管理、製造業者、法第二十三条の二の四第一項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）その他製造に関係する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の製造及び品質の管理に必要な業務をいう。

#### 第三条（製造管理及び品質管理に係る業務に必要な体制）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しなければならない。

##### ２

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

###### 一

法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

###### 二

品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有すること。

###### 三

品質管理及び製造管理に係る業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

##### ３

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件（管理医療機器、一般医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあっては、第二号に掲げるものを除く。）を満たす製造管理及び品質管理に係る業務の責任者を置かなければならない。

###### 一

品質保証部門の責任者であること。

###### 二

製造管理及び品質管理に係る業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

###### 三

製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であること。

###### 四

製造管理及び品質管理に係る業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

##### ４

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適正に定め、この文書を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（平成七年農林水産省令第四十号。以下「製造管理等基準省令」という。）第十八条（製造管理等基準省令第三十一条において準用する場合を含む。）に規定する事項に従い管理しなければならない。

#### 第四条（文書及び記録の管理に関する体制）

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第四項及び製造管理等基準省令第二章又は第四章に規定する文書及び記録を管理するための体制を整備しなければならない。

# 附　則

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。