# 動物用医薬品製造所等構造設備規則 （平成十七年農林水産省令第三十五号）

## 第一章　動物用医薬品等の製造業

### 第一節　動物用医薬品の製造業

#### 第一条（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

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。）第十二条第一項第三号に掲げる区分（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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第三号に掲げる区分（同令第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の医薬品等外国製造業者（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。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

#### 第二条（一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第十二条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。

#### 第三条（無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第十二条第一項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前二条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。

#### 第四条（生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第十二条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前三条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。  
ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

#### 第五条（包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第十二条第一項第四号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第四号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

#### 第六条（生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備）

取締規則第十二条第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所であって、包装、表示又は保管のみを行うものの構造設備の基準については、第四条の規定にかかわらず、前条の例によるものとする。

### 第二節　動物用医薬部外品の製造業

#### 第七条（一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第十二条第二項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第二項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第一条の規定を準用する。

#### 第八条（包装等医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第十二条第二項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第二項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

## 第二章　動物用再生医療等製品の製造業

#### 第九条（再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第九十一条の八十八第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十七第一号に掲げる区分の再生医療等製品外国製造業者（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をいう。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。  
ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

#### 第十条（包装等再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

取締規則第九十一条の八十八第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十七第二号に掲げる区分の再生医療等製品外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。

## 第三章　動物用医療機器の修理業

#### 第十一条（医療機器修理業の事業所の構造設備）

医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

# 附　則

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。

# 附則（平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号）

#### 第一条（施行期日）

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。