

平成十七年農林水産省令第三十五号

動物用医薬品製造所等構造設備規則

薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第四項第一号（同法第十三条の第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、動物用医薬品製造所等構造設備規則を次のように定める。

目次

- 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―第六条）
 - 第二節 動物用医薬品部外品の製造業（第七―第八条）
- 第二章 動物用再生医療等製品の製造業（第九―第十条）
- 第三章 動物用医療機器の修理業（第十一条―第十二条）

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 動物用医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備

第一条 動物用医薬品等取縮規則（平成十六年農林水産省令第七号。以下「取縮規則」という。）第十一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。）の製造業者及び取縮規則第二十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。）第十三条の第三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。

設備	基準
作業所	1 製造所の製品（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。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えていること。 2 作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。

原料	1 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	2 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	3 床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもの。天井は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもの。	4 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	5 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	6 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	7 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。	8 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	9 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	10 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	11 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	12 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	13 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。	14 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	15 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	16 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	17 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	18 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	19 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。
----	---	--	--	---	---	--	--	---	--	--	--	---	---	--	---	--	--	---	---

原料	1 当該作業室の作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を並べ汚染するおそれがない場合は、この限りでない。	2 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合は、この限りでない。	3 壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもの。天井は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもの。	4 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	5 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	6 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	7 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。	8 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	9 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	10 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	11 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	12 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	13 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。	14 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	15 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	16 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	17 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	18 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	19 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。
----	---	--	--	---	---	--	--	---	--	--	--	---	---	--	---	--	--	---	---

原料	1 当該作業室の作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を並べ汚染するおそれがない場合は、この限りでない。	2 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合は、この限りでない。	3 壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもの。天井は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもの。	4 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	5 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	6 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	7 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。	8 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	9 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	10 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	11 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	12 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	13 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。	14 作業員以外の者の通路とならないよう造られていること。ただし、当該作業室並がない場合は、この限りでない。	15 出入口及び窓は、閉鎖することができ、天井が張られ、かつ、清潔であること。	16 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみ等のたまりやすい構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。	17 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	18 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、設置温度計その他必要な計器を備えていること。	19 試験製品及び原料の試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機器を利用する場合は、この限りでない。
----	---	--	--	---	---	--	--	---	--	--	--	---	---	--	---	--	--	---	---

を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。

(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)

第六条 取締規則第十一条第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一号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つて、包装、表示又は保管のみを行うも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 動物用医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備

第七条 取締規則第十一条第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二号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 取締規則第二十一条第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二号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(再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 取締規則第九十一条の八十七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九十六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。

Table with 2 columns: 設備基準 (Equipment Standards) and 作業所 (Workplace). The table lists various equipment and workplace requirements for manufacturing facilities.

Table with 2 columns: 作業所 (Workplace) and 作業 (Work). This table details specific operational requirements and standards for different types of work environments.

Table with 2 columns: 作業 (Work) and 室 (Room). This table provides detailed specifications for various rooms, including cleaning and maintenance procedures.

Table with 2 columns: 室 (Room) and 作業 (Work). This table outlines requirements for specialized rooms such as cleanrooms, storage rooms, and equipment rooms.

接種	2 天井、壁面及び床面微生物を接種した動物は、洗浄及び消毒に耐え動物を管理する設備を得るものであること。	動物1 他から明確に区別さ製造又は試験に使用されていること。 2 作業室の天井、壁面用する設備及び器具及び床面は、洗浄及び消毒を備えていること。毒に耐え得るものであること。	採取、3 除じん及び除菌をしないこと。活、た空気を導入する設備を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を無菌の希釈用液を希釈箱を設置し、その無菌箱内を無菌的操作により調製を行う場合は、この限りでない。	希釈、4 専用の前室を付置原液の希釈、分注及び分注後の容器を閉塞する設備を備えていること。また、当該前室の出入口(非常口を除く)は、屋外に直接面していないこと。ただし、3のただし書の場合は、この限りでない。	動物製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び飼育管理する設備及び器具を備えていること。	管理、	設備、	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具を備えていること。	調製、	設備、	製造、又は試験に使用する機械、器具、設備及び器具を備えていること。	洗浄、1 製造又は試験に使用する機械、器具、設備及び器具を備えていること。	減菌、1 製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えていること。	又は
----	--	---	---	---	---	-----	-----	------------------------------	-----	-----	-----------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	----

設備、	2 室内に備えられていること。ただし、密閉構造の設備である場合は、この限りでない。	蒸留、1 製品の製造に必要な質及び量の蒸留水を製造していること。	焼却、動物の死体その他の汚物の焼却及び消毒並びに汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えていること。	浄化、	設備、	更衣、作業員のためのものであること。	設備、	設備、	原料、1 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。	製品、2 貯蔵条件により変質のおそれがある製品の貯蔵又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、冷蔵自記温度計その他必要な計器を備えていること。	試験、1 次に掲げる試験検査に必要な設備及び検査器具を備えていること。 イ 異物検査 ロ 原料、資材及び製品の理化学試験 ハ 無菌試験 ニ 密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合にあっては、生物学的試験 2 製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、この	除菌、2 加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内のどの部分においても必要な滅菌温度を保持することができるものであること。 3 高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えていること。
-----	---	----------------------------------	---	-----	-----	--------------------	-----	-----	--	--	--	--

省令で定める基準に適合する他の試験検査機を利用し、自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。	無菌、1 無菌室であること。ただし、当該作業室内に無菌箱を備えている場合であつて、試験室の種類、製造方法等を踏まえて当該無菌室箱内で無菌的操作を行うことができると認めるときは、この限りでない。	2 専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に入ることができるような構造であること。また、当該前室の出入口(非常口を除く)は、屋外に直接面していないこと。ただし、1のただし書の場合は、この限りでない。	(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) 第十條 取締規則第九十一條の八十七第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一條の九十六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、第五條の規定を準用する。 第三章 動物用医療機器の修理業 (医療機器修理業の事業所の構造設備) 第十一條 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。	基礎 1 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。 2 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該修理業者の他の試験検査設備又はこの省令で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合は、この限りでない。 3 修理を行うために必要な設備及び器具を備えていること。	作業、 1 作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。 2 採光及び換気が適切に行われ、防じん、防湿及び防虫のための十分な設備を備えていること。ただし、修理を行う医療機器により
---	--	---	--	---	--

支障がないと認められる場合は、この限りでない。 3 廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えていること。	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(平成二六年一月一八日農林水産省令第五八号)抄 (施行期日) 第一條 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。 附則(令和三年七月三〇日農林水産省令第四五号) (施行期日) 第一條 この省令は、改正法附則第一條第二号に掲げる規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。 (動物用医薬品等取締規則の一部改正に伴う経過措置) 第二條 この省令の施行の前日に医薬品、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第五十八條の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いについては、第一條の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第五十三條、第二百五十四條、第二百五十五條及び第二百五十九條の規定にかかわらず、なお従前の例による。 2 この省令の施行の際現にある第一條の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、同条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。 (動物用医薬品製造等構造設備規則の一部改正) 第三條 動物用医薬品製造等構造設備規則(平成十七年農林水産省令第三十五号)の一部を次のように改正する。
--	--

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正前	改正後
<p>第...条... <small>（この条は、平成十七年農林水産省令第五十六号で改正された。）</small></p>	<p>第...条... <small>（この条は、平成十七年農林水産省令第五十六号で改正された。）</small></p>

（農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則の一部改正）

第四条 農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成十七年農林水産省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正前	改正後
<p>第...条... <small>（この条は、平成十七年農林水産省令第五十六号で改正された。）</small></p>	<p>第...条... <small>（この条は、平成十七年農林水産省令第五十六号で改正された。）</small></p>