

動薬協会発 143 号  
平成 29 年 8 月 3 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
理事長 福井 邦 顕  
(公 印 省 略)

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その他関係  
法令の遵守の徹底について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり畜水産安全管理課長通知（29 消安  
第 2600 号）がありましたので、お知らせします。

29消安第2600号

平成29年8月1日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

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  
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、株式会社微生物化学研究所に対して、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行いました。

このような事案の再発防止を図るため、別添通知写しのとおり、各動物用医薬品製造販売業者及び製造業者に対して、関係法令遵守の徹底を求めたところです。

貴会会員における医薬品医療機器等法の違反とこれらに伴う行政処分が続いている状況は誠に遺憾であり、貴協会におかれましては、関係法令の遵守を徹底されるよう、貴会会員へのより一層の周知及び指導をお願いします。



写

29消安第2600号

平成29年8月1日

動物用医薬品製造販売業者 殿

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課長

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  
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、株式会社微生物化学研究所に対して、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行いました。

動物用医薬品製造販売業者又は製造業者における違反行為は、動物用医薬品の使用による危害の発生及び拡大を引き起こし、我が国の生産現場等に深刻な影響を及ぼすおそれがあるとともに、国民からの信頼を低下させるものであり、誠に遺憾であります。

つきましては、医薬品医療機器等法をはじめとする関係法令の遵守をより一層徹底していただくようお願いいたします。

写

29消安第2600号

平成29年8月1日

動物用医薬品製造業者 殿

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課長

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  
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、株式会社微生物化学研究所に対して、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行いました。

動物用医薬品製造販売業者又は製造業者における違反行為は、動物用医薬品の使用による危害の発生及び拡大を引き起こし、我が国の生産現場等に深刻な影響を及ぼすおそれがあるとともに、国民からの信頼を低下させるものであり、誠に遺憾であります。

つきましては、医薬品医療機器等法をはじめとする関係法令の遵守をより一層徹底していただくようお願いいたします。

## 動物用医薬品製造販売業者に対する行政処分について

農林水産省は、本日、株式会社微生物化学研究所（法人番号 5130001032982）に対して、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35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく行政処分を行いました。

### 1. 被処分者の内容

名称：株式会社微生物化学研究所  
所在地：京都府宇治市槇島町二十四、16番地

### 2. 処分内容

#### （1）業務停止

動物用医薬品の製造販売業（※1）に対する、平成29年8月4日（金曜日）から平成29年9月22日（金曜日）までの50日間の業務停止（※2）（製造販売後安全管理に係る業務を除く。）ただし、別添1の製剤（いずれも処分理由には該当しない）については、同社製品以外に代替品がなく、現場の混乱が懸念されることから対象から除外。

※1 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される（以下「読替後の」という。）法第12条第1項の第一種医薬品製造販売業

※2 読替後の法第75条第1項の規定に基づくもの

#### （2）業務改善

動物用医薬品の製造販売業の業務に関する、  
ア 動物用医薬品の承認の申請及び再審査の申請に関する業務の改善（※3）  
イ 製造販売後安全管理の方法の改善（※4）

※3 読替後の法第72条の4第1項の規定に基づくもの

※4 読替後の法第72条第1項の規定に基づくもの

### 3. 処分理由

（1）動物用医薬品の承認の申請及び再審査の申請において、一部試験結果に基づかないデータを提出していたこと。

読替後の法第14条第1項、第3項、第9項及び法第14条の4第4項並びに「動物用医薬品等取締規則」（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）第26条、第29条、第41条及び第43条関係

（2）製造販売後の安全管理の体制が不十分であり、業務を適正に行えていなかったこと。

読替後の法第12条の2第2号及び第68条の10、規則第184条の16並びに「動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成17年農林水産省令第20号）第4条第1項第2号関係

#### 4. その他

法に基づく業務停止対象の製剤のうち、業務停止期間中に動物の保健衛生上、同社からの供給が不可欠となった場合は、追加的に対象からの除外を指示する場合がある。

〈添付資料〉

(別添1) 業務停止除外対象製剤

(別添2) 参照条文

**【お問合せ先】**

消費・安全局畜水産安全管理課

担当者：岩本、前間

代表：03-3502-8111（内線4532）

ダイヤルイン：03-3502-8097

FAX番号：03-3502-8275

業務停止除外対象製剤

- ・ “京都微研” キャトルウィン-6
- ・ “京都微研” 牛5種混合生ワクチン
- ・ “京都微研” 牛ヘモフィルスワクチン-C

(別添2)

○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35年法律第145号)(抜粋)

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

| 医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類           | 許可の種類         |
|-----------------------------|---------------|
| 第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品 | 第一種医薬品製造販売業許可 |
| 前項に該当する医薬品以外の医薬品            | 第二種医薬品製造販売業許可 |
| 医薬部外品                       | 医薬部外品製造販売業許可  |
| 化粧品                         | 化粧品製造販売業許可    |

2 (略)

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 (略)

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 (略)

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4～8 (略)

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを



(別添2)

除く。) は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。  
この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10・11 (略)

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一・二 (略)

3 (略)

4 第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5～7 (略)

(副作用等の報告)

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2・3 (略)

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2～4 (略)

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬

(別添2)

部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 (略)

(許可の取消し等)

第七十五条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品若しくは再生医療等製品の製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの若しくはこれに基づく処分に違反する行為があつたとき、又はこれらの者（これらの者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が第五条第三号、第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、第四十条の二第四項第二号（同条第六項において準用する場合を含む。）若しくは第四十条の五第三項第二号の規定に該当するに至つたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2・3 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験の対象とされる薬物等を含む。）であつて、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ついては、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、（中略）とする。

2・3 (略)

(別添2)

○動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）（抜粋）

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

2 （略）

3 第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならない。

4～6 （略）

（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条 法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。

二・三 （略）

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条 法第十四条の四第四項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料とする。

2 前項の調査資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

3・4 （略）

（再審査申請資料の信頼性の基準）

第四十三条 法第十四条の四第四項後段に規定する資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び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三十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（副作用等の報告）

第八十四条の十六 法第六十八条の十第一項の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる医薬品等の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 医薬品 次に掲げる事項

イ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が

(別添2)

同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

- ロ 当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ (略)

二～四 (略)

(別添2)

- 動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令  
(平成17年3月9日農林水産省令第20号)(抜粋)

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門(以下この章において「安全管理統括部門」という。)を置かなければならない。

一 (略)

二 安全確保業務(第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。)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 (略)

2～4 (略)