

事務連絡
平成 31 年 3 月 22 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
事務局

薬機法改正案（閣議決定）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、別添のとおり薬事監視指導班より 3 月 19 日に法改正案が閣議決定されたとの連絡がありましたので、お知らせします。

改正の概要につきましては、別添の「01 概要」、「02 要綱」をご参照ください。

なお、改正のポイント及び今後の対応等について、以下の当局連絡がありましたので、併せてお知らせします。（各項目に付した番号は「02 要綱」の番号です。）

- ・事前に改正内容の 1 つとして説明しておりました「役員変更命令」の新設は無くなっております。
- ・動物用医薬品につきましては、薬局の機能分化・服薬指導（第二の二の 1 関係）、課徴金制度（第二の三の 3 関係）、第三者委員会制度（第二の四関係）等については適用されません。
- ・今後の動物用医薬品としては、保管のみを行う製造業者の登録制（第二の一の 2）、電子化添付文書（第二の一の 6）、バーコード表示（第二の一の 7）、法令遵守体制の整備（第二の三関係）等の実際の運用等について検討していきますので、現時点ではご質問いただいても具体的に回答できないことをご理解ください。
- ・施行期日につきましては、「02 要綱」の第七に記載されておりますが、製造業の登録制・添付文書の電子化は公布後 2 年以内、バーコード表示は公布後 3 年以内とされています。
- ・運用等の検討に当たりましては、必要に応じ、業界の皆様（都道府県の方々／農政局の方々）にご意見を伺いながら進めて行きたいと考えておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

以上