

動薬協会発 88 号
令和 2 年 9 月 4 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 池田 一樹
(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関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

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。

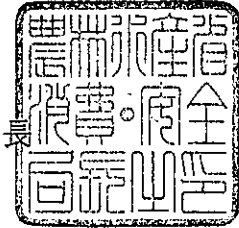
さて、標記のことについて、別添のとおり消費・安全局長通知（2 消安第 2427 号）がありましたので、お知らせします。

2消安第2427号

令和2年9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関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部等の施行に伴い、「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関係事務に係る処理基準について」（平成12年6月9日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知）を改正し、別添写しのとおり各都道府県知事宛てに通知したのでお知らせします。



写

2消安第2427号

令和2年9月1日

都道府県知事 殿

農林水産事務次官

「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関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う農林水産省関係省令の整備に関する省令（令和2年農林水産省令第57号）が令和2年9月1日に施行されることに伴い、「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関係事務に係る処理基準について」（平成12年6月9日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知）が別紙新旧対照表のように改正されたので、御了知願いたい。

以上、命により通知する。

(別紙)

「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関係事務に係る処理基準について」(平成12年6月9日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知)の一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
別紙	別紙
第1 經由事務に関する処理基準	第1 經由事務に関する処理基準
申請書等の送付に関する經由事務	申請書等の送付に関する經由事務
1 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。)第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の4第1項及び第2項並びに医薬品、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(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第5条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の9第2項、第37条の10第2項、第37条の11第1項、第43条の4第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項及び第4項、第43条の13、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等(以下「申請書等」という。)を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たつたため、副本一通(添付資料(法第14条第3項、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。)を除く。)は都道府県に保管することとする。	1 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。)第21条第1項から第3項まで、第23条の2の21第1項から第3項まで及び第23条の4第1項及び第2項並びに医薬品、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(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第34条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第37条の34第1項、第43条の2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第74条の3第1項、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等(以下「申請書等」という。)を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たつたため、副本一通(添付資料(法第14条第3項、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。)を除く。)は都道府県に保管することとする。
2 (略)	2 (略)
3 都道府県知事は、法第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の4第1項及び第2項並びに令第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第1項、第43条の11第1項、第43条の34第1項、第43条の5第2項	3 都道府県知事は、法第21条第1項から第3項まで、第23条の2の21第1項から第3項まで及び第23条の4第1項から第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第34条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の10第2項、第37条の11第1項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第37条の34第1項、第43条の5第2項

第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第43条の3第1項の規定に基づき、申請及び第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、申請は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。

4・5 (略)

第2 (略)

第3 立入検査に関する処理基準

1・2 (略)

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入に伴う立入検査
都道府県知事が、法第69条第4項の規定に基づき、法第56条の2(法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。以下3において同じ。)の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第56条の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、輸入の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

4 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造に伴う立入検査
都道府県知事が、法第69条第5項の規定に基づき、法第83条の2又は第83条の2の2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の2第1項又は第83条の2の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

5 使用の規制等に関する立入検査
都道府県知事が、法第69条第5項の規定に基づき、法第83条の3から第83条の5までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の3又は第83条の4第2項(法第83条の5第2項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定に違反して医薬品又は再生医療等製品が不適正に使用されたこと、医薬品又は再生医療等製品の不適正な使用により肉、乳その他の食用に供される生産

及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第43条の35第1項、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、申請は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。

4・5 (略)

第2 (略)

第3 立入検査に関する処理基準

1・2 (略)

(新設)

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造又は輸入に伴う立入検査

都道府県知事が、法第69条第4項の規定に基づき、法第83条の2又は第83条の2の2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の2第1項若しくは第83条の2の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

4 使用の規制等に関する立入検査
都道府県知事が、法第69条第4項の規定に基づき、法第83条の3から第83条の5までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の3又は第83条の4第2項(法第83条の5第2項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定に違反して医薬品又は再生医療等製品が不適正に使用されたこと、医薬品又は再生医療等製品の不適正な使用により肉、乳その他の食用に供される生産

物で人の健康を損なうおそれがあるものが生産されたこと等の情報
を入手した場合同様に、原則として、次に掲げる事項又は書類を調査す
る。法第83条の3又は第83条の4第2項の規定に違反する事実が認め
られたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずること
とする。

(1) ～ (5) (略)

6 その他の立入検査
都道府県知事は、1から5までに定める場合のほか、法第69条第
1項に定める規定又は命令若しくは指第1項又は第5項の規定に基
づいて、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。この場合にお
いて、立入検査の結果、薬事に関する必要な対策を講ずることとし
て、立入検査の結果、薬事に関する必要な対策を講ずることとし

物で人の健康を損なうおそれがあるものが生産されたこと等の情報
を入手した場合同様に、原則として、次に掲げる事項又は書類を調査す
る。法第83条の3又は第83条の4第2項の規定に違反する事実が認め
られたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずること
とする。

(1) ～ (5) (略)

5 その他の立入検査
都道府県知事は、1から4までに定める場合のほか、法第69条第
1項に定める規定又は命令若しくは指第1項又は第4項の規定に基
づいて、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。この場合にお
いて、立入検査の結果、薬事に関する必要な対策を講ずることとし