

事務連絡

令和3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

動物用再生医療等製品の販売業者における構造設備について（通知）

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長事務連絡がありましたので、お知らせします。

以上

事務連絡
令和3年3月18日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会
専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事監視指導班担当）

動物用再生医療等製品の販売業者における構造設備について(周知)

平素より、消費・安全行政に御理解・御協力を賜り、感謝申し上げます。

さて、動物用再生医療等製品（以下「再生医療等製品」という。）を販売するためには、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）第40条の5第1項に規定されているとおり、再生医療等製品販売業（以下「販売業」という。）の許可が必要となります。しかし、同項ただし書において、農林水産大臣が指定する再生医療等製品の製造販売業者が、直接、当該再生医療等製品を獣医師、飼育動物診療施設の開設者等に販売授与等（以下「製造販売業者による直送販売」という。）する場合は、販売業の許可は不要と規定しております。

一方、販売業者は、原則として、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「取締規則」という。）第150条の9第4号に規定されているとおり、営業所の構造設備として冷暗貯蔵のための設備を有する必要があるところです。

今般、販売業者における冷暗貯蔵のための設備の取扱い等について、下記のとおり取りまとめましたので周知いたします。

記

製造販売業者による直送販売を行う場合であって、販売業者が再生医療等製品の現物を取り扱わない場合は、販売業者が注文を受けたときであっても、取締規則第150条の9第4号ただし書に規定する冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合に該当する。

ただし、販売業者において再生医療等製品の現物を取り扱う場合は、同号に規定するのとおり、営業所の構造設備として冷暗貯蔵のための設備を有する必要がある。

また、製造販売業者でないにもかかわらず、売手の立場で売買の契約など再生医療等製品の販売授与等を行う場合は、販売業の許可が必要である。