

動薬協会発 93号

平成25年7月1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 顯
(公 印 省 略)

薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。



25消安第1632号
平成25年6月26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



薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

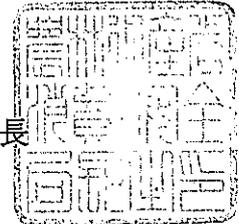
このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したのでお知らせする。



25消安第1632号
平成25年6月26日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



薬事法施行令の一部を改正する政令等の施行について

薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）については平成25年1月30日に、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成25年農林水産省令第51号。以下「改正省令」という。）については平成25年6月26日に公布され、平成25年7月1日から施行することとされたところです。

これらの改正それぞれの趣旨、内容等については下記のとおりです。また、今般の改正に伴い、「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）及び「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成21年7月1日付け21消安第2928号）を別紙1及び2の新旧対照表のとおりに改正しました。これらについて御了知の上、貴管下関係業者等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知は、平成25年7月1日より適用します。

記

第1 医療機器製造販売業及び製造業の責任者の資格要件の緩和

1 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第17条第1項及び第5項において、医療機器の品質及び安全性の確保のため、医療機器の製造販売業者は品質管理及び製造販売後の安全管理を行う者（以下「総括製造販売責任者」という。）を、製造業者は製造所ごとに製造を実地に管理する者（以下「責任技術者」という。）を、それぞれ置かなければならないこととされ、これらの者は、管理が適切に実施されるよう、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。）において、一定の要件を満たす者でなければならぬとされてきたところ。

今般、総括製造販売責任者制度の創設から一定期間が経過し、本制度に関する知見の集積が図られたことから、総括製造販売責任者及び責任技術者の要件を変更するこ

とし、規則について所要の改正が行われた。

2 改正の内容

(1) 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の緩和（規則第63条第2項及び第3項関係）

医療機器の総括製造販売責任者の資格要件を、規則第68条第2項及び第3項に規定する医療機器の責任技術者の資格要件と同等程度としたこと。

(2) 責任者の資格要件に係る専門の課程の追加（規則第63条第2項及び第3項並びに規則第68条第2項及び第3項関係）

医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件に、大学等において生物学、工学又は情報学に関する専門の課程を修了した者等を追加することとしたこと。

なお、工学については、機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。

第2 検定合格証紙の廃止

1 改正の趣旨

法第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）に当たっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならないこと等とされてきたところ。

今般、ワクチンの生産量が多量であり、かつ、緊急時の円滑な供給に支障を来すこと等検定合格証紙制度が実態に合わなくなっていることから、時代の変化に対応するため、検定合格証紙を廃止する一方、検定合格証紙が有していた役割を踏まえ一定の担保措置を導入することとし、令及び規則について所要の改正が行われた。

2 改正の内容

(1) 検定の結果の通知及び検定合格証明書

- ① 検定機関は、検定の結果を都道府県知事に通知するとともに、当該医薬品等が検定に合格したときは、検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならないこととしたこと（改正後の令（以下「新令」という。）第60条第1項関係）。
- ② 都道府県知事は、検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならないこととしたこと（新令第60条第2項関係）。

③ 検定合格証紙の廃止に伴い、改正後の規則（以下「新規則」という。）第154条第1項の規定により試験品及び保存用品を抜き取った箱その他の容器に施した封印は、次に掲げる場合でなければ解いてはならないこととしたこと（新規則第155条第2項関係）。

ア 「国家検定合格」の文字の表示（以下「合格表示」という。）を付すため、出願者の依頼により薬事監視員が解く場合

イ 新令第61条第1項ただし書に規定する場合において、薬事監視員が解くとき

ウ 合格表示が付されていることを確認するため薬事監視員が解く場合

エ 新規則第154条第3項の規定により試験品を再び採取するため薬事監視員が解く場合

オ 法第70条第1項の規定により命ぜられた措置を採るため出願者が解く場合又は同条第2項の規定により処分をするため薬事監視員が解く場合

カ 検定に不合格の通知を受けた後、出願者が解く場合（オに規定する場合を除く。）

（2）検定に合格した医薬品等に係る表示及び表示の確認

① 出願者は、検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品等を収めた容器又は被包に、合格表示を付さなければならないこととしたこと。ただし、緊急に使用される必要があるため当該表示を付すいとまがないと認められるものとして農林水産大臣の指定するものである場合その他農林水産省令で定める場合は、この限りでないこと（新令第61条第1項及び新規則第158条第2項関係）。

なお、上記の「その他農林水産省令で定める場合」については、現時点において定められていない。

② ①の表示は、検定に合格した医薬品等が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとしたこと。ただし、小売りの際に当該医薬品等を収める最終小分容器が他の容器又は被包（最終小分容器を直接包装するものに限る。）に収められている場合にあつては、最終小分容器を包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとしたこと（新規則第158条第1項関係）。

③ 都道府県知事は、合格表示が付されていることを薬事監視員に確認させなければならないこととしたこと。また、確認に当たっては、合格表示が付されている医薬品等の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を併せて確認するものとしたこと（新令第61条第2項及び新規則第158条第3項関係）。

④ なお、①の表示及び③の確認は、検定に合格した医薬品等が販売され、授与され又は販売若しくは授与の目的で貯蔵され、若しくは陳列されない場合、例えば、検定に合格した医薬品等が販売され、授与され又は販売若しくは授与の目的で貯蔵され、若しくは陳列される前に出願者により破棄される場合には行う必要がないので留意すること。

（3）様式関係

- ① 検定合格証明書の様式について、別添1のとおりとしたこと（新規則第157条及び別記様式第73号関係）。
- ② 検定合格証紙の様式を廃止したこと（改正省令による改正前の規則（以下「旧規則」という。）第157条関係）。
- ③ 規則別記様式第70号に規定する検定申請書の様式について、新たに試験品抜取数及び保存用品抜取数を記載することとし、別添2のとおりとしたこと（新規則別記様式第70号関係）。
- ④ 規則第160条に規定する検定記録表について、様式を別添3のとおりとしたこと（新規則別記様式第74号関係）。

（4）附則関係

- ① 改正政令及び改正省令の施行期日は、平成25年7月1日としたこと（改正政令附則第1条及び改正省令附則第1条関係）。
- ② 平成25年6月30日までに改正政令による改正前の令第58条の規定によりなされた申請及び③の経過措置の適用を受けた検定については、（1）から（3）までにかかわらず、なお従前の例によることとしたこと（改正政令附則第2条関係）。
- ③ 改正政令の施行の際現に法第14条又は第19条の2の承認を受けている医薬品等の検定については、平成25年7月1日から平成27年6月30日までの間は、従前の例によりその申請をすることができることとしたこと（経過措置）。ただし、当該医薬品等の検定について、新令第58条の規定による申請をしたことがある場合は、この限りでないこと（改正政令附則第3条関係）。

このことに鑑み、検定の申請の際に用いる検定申請書の様式は、以下のとおりであること。

ア 経過措置の適用により、従前の例により検定の申請を行う場合 旧規則別記様式第70号

イ 新令に基づき検定の申請を行う場合 新規則別記様式第70号

- ④ 改正省令の施行の際現にある旧規則別記様式第70号及び第74号（⑤において「旧様式」という。）により使用されている書類は、それぞれ、新規則別記様式第70号及び第74号によるものとみなすこととしたこと（改正省令附則第2条関係）。
- ⑤ 改正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こととしたこと（改正省令附則第3条関係）。

(別添1)

様式第73号 (第157条関係)

第 号

検定合格証明書

住所

氏名

〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

医薬品又は医療機器の品名	製造番号又は製造記号	数量	備考

上記の〔医薬品〕
〔医療機器〕は、薬事法第四十三条〔第一項〕
〔第二項〕に規定する検定に合格

したことを証明する。

年 月 日

動物医薬品検査所 印

(日本工業規格A4)

(別添 2)

様式第70号 (第152条関係)

薬事法第43条第1項の規定による医薬品 (医療機器) の検定申請書

な消 収
い印 入
こを 印
とし 紙

年 月 日

動物医薬品
検査所長 殿

住所

氏名

〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕印

下記医薬品 (医療機器) につき薬事法第43条第1項の規定により検定を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 医薬品 (医療機器) の品名
- 2 製造又は最終小分年月日及び輸入の場合にあつては輸入年月日
- 3 製造番号並びに輸入の場合にあつては輸入先及び輸入番号
- 4 最終小分け容器の種類及び数量
- 5 試験品抜取数及び保存用品抜取数
- 6 検定申請総量
- 7 製造所における検査年月日及び検査成績
- 8 参考事項

(日本工業規格 A 4)

備考

- 1 収入印紙の枚数が多い場合は、申請書の裏面又は別紙にはり付けること。
- 2 記の6については、検査実施中のものにあつては、その旨を記載すること。
- 3 参考事項の欄には、はり付けられている収入印紙に相当する検定手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は医療機器を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

(別添3)

様式第74号 (第160条関係)

品名		製造		検定		結果		処置		参考事項
		年月日		申請年月日		検定年月日		不合格理由		出荷判定 年月日 対象数量
		製造量		抜取年月日		成績		再検査		
		製造番号		申請量		封印解除年月日				
				試験品		表示確認年月日		処年月		
				保存品		対象数量年月日		分日		
		差引残量								
		製造担当者氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		
		年月日		申請年月日		検定年月日		不合格理由		出荷判定 年月日 対象数量
		製造量		抜取年月日		成績		再検査		
		製造番号		申請量		封印解除年月日				
				試験品		表示確認年月日		処年月		
				保存品		対象数量年月日		分日		
		差引残量								
		製造担当者氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		薬事監視員氏名		

備考

- 1 輸入品にあつては、品名の欄に輸入品の外国製造業者名を、参考事項の欄に輸入年月日を併記すること。
- 2 乾燥製剤であつて溶解液の添付されているものにあつては、その溶液の製造年月日及び製造番号又は製造記号を参考事項の欄に記載すること。

(別紙1)

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」(平成12年3月31日付け12畜A第728号)の一部改正新旧対照表

改正案	現 行
(前文：略)	(前文：略)
記	記
第1～第3 (略)	第1～第3 (略)
第4 検定	第4 検定
1 (略)	1 (略)
2 検定申請	2 検定申請
(1) 検定の申請については、規則別記様式第70号により行うこととされているが、記の7については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。	(1) 検定の申請については、規則別記様式第70号により行うこととされているが、記の6については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。
(2) 規則第154条第2項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第72号の書面は、 <u>動物医薬品検査所において検定合格証明書に記載する合格数量と重要なかかわりを有している</u> ので、その記載に当たっては正確を期すようお願いする。	(2) 規則第154条第2項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第72号の書面は、 <u>動物医薬品検査所における検定合格証紙の発行枚数の算出と重要なかかわりを有している</u> ので、その記載に当たっては正確を期すようお願いする。
(3)・(4) (略)	(3)・(4) (略)
3 検定の実施	3 検定の実施
(1) (略)	(1) (略)
(2) <u>令第61条第2項の規定に基づく表示の確認は、「国家検定合格」の文字の表示が、医薬品が最終小分容器のま</u>	(2) <u>検定合格証紙のはり付け方法</u> <u>規則第158条の規定に基づく検定合格証紙による封</u>

ま小売される場合には最終小分容器に、最終小分容器が更に他の容器又は被包に収められて小売される場合にはその最終小分容器を直接包装する容器又は被包に、外部から確認できるように付されていることを確認するようお願いする。

(3) 規則第158条第3項の「必要な資料」とは、次に掲げる書類をいう。

なお、以下のイ及びウの具体的な様式は出願者と都道府県との協議の下で定めることとして差し支えないが、これらの確認は、医薬品等が法第43条の規定に違反して販売等されないために行うものであるから、その趣旨を損なうことのないよう十分に留意されたい。

ア 検定記録表（規則第160条の規定に基づき作成され

は、医薬品が最終小分容器のまま小売される場合には、最終小分容器が封かんされるようにはり付け、最終小分容器が更に他の容器又は被包に収められて小売されることが明らかな場合は、その最終小分容器を直接包装する容器又は被包が封かんされ、かつ検定合格証紙が外部から確認できるようにはり付けるようお願いする。また、最終小分容器の二個以上が更に一つの容器又は被包に収められて小売されることが検定申請書の記載内容から明らかな場合にあつては、これらの容器又は被包を封かんするようお願いする。

なお、これらの処理については、薬事監視員の立会いの下に行わせるよう指導をお願いする。

さらに、保存条件等により、最終小分容器が二個以上に分かれ、そのまま小売されることが検定申請書の記載内容から明らかな場合にあつては、その製品において主たる構成成分が収められていると考えられる容器または被包を封かんするようお願いする。

(3) 検定合格証紙の送付枚数

規則第157条第1項の規定に基づき動物医薬品検査所から都道府県に送付されると検定合格証紙の枚数は、次のとおりである。

ア イの場合を除き、試験品及び保存用品の数を控除した最終小分容器の数(すなわち小売販売可能な最終小分容器の数)

イ 小売の際、二個以上の最終小分容器が更に一つの容

る検定記録をいう。)

イ 以下の事項を記載した「国家検定合格」の文字を付す資材（個装箱、シール等）の在庫に係る記録

（ア）記入年月日

（イ）在庫数量

（ウ）入庫数量

（エ）出庫数量

（オ）使用数

（カ）（使用した）製剤名及びロット番号

（キ）廃棄数

（ク）備考（廃棄理由等）

（ケ）記入者（確認者）

ウ 検定に合格した医薬品等の出荷に係る記録

(削る。)

4 検定機関による情報の公開

検定機関は、検定を行った医薬品又は医療機器が検定に合

器又は被包に収められている場合には、試験品及び保存用品の数を控除した最終小分容器を直接包装する容器又は被包の数(すなわち販売可能な最終小分容量を直接包装する小売りのための容器又は被包の数)

ウ 検定合格証紙に過不足があった場合には、動物医薬品検査所長に過剰枚数を返納し、又は不足枚数を請求するようお願いする。

(4) 凍結保存する生物学的製剤の大型検定合格証紙の取扱いについては、以下を参考とするようお願いする。

ア 検定合格証紙の受払簿は、別記様式第1号の様式による。

イ 検定合格証紙のちょう付は出荷単位ごとに行う。

ウ 動物用生物学的製剤のうち凍結製剤にあつては、凍結製剤を収めた容器又は被包にちょう付することとする。

(新設)

格したときは、当該医薬品又は医療機器に係る以下の事項について、電気通信回線を通じて速やかに公表するものとする。

- ① 出願者の氏名又は名称
- ② 医薬品又は医療機器の品名
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 数量
- ⑤ 検定の合格年月日

第5～第8 (略)

(削る。)

第5～第8 (略)

別紙様式第1号

検定合格証紙受払簿

品名 _____ 被検定品保有施設 _____
製造番号又は記号 _____ 製造年月日 _____
検定合格本数 _____

月 日	受入れ (枚)	払出し (枚)	残 (枚)	備 考

備考

本受払簿はロットごとに作成すること。

(別紙2)

「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」(平成21年7月1日付け21消安第2928号)の一部改正新旧対照表

改正案	現 行
<p data-bbox="555 451 707 483">(前文：略)</p> <p data-bbox="192 496 226 528">記</p> <ol data-bbox="170 544 1106 1339" style="list-style-type: none"><li data-bbox="170 544 338 576">1. (略)<li data-bbox="170 584 1106 1198">2. 検定対象外の動物用シードロット製剤の品質確保等について (1)・(2) (略) (3) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤として製造販売する最初のロットから5ロットまでの製品については、その市場への出荷が可とされた後、各ロットの製造記録及び試験検査記録を様式2により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで提出すること。 なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のおり、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152条第4項に規定する別記様式第70号中の7「製造所における検査年月日及び検査成績」として、非法定伝染病の成分に関しても法定伝染病の成分と同時に提出すること。<li data-bbox="170 1214 338 1246">3. (略)<li data-bbox="170 1254 1106 1339">4. 動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について	<p data-bbox="1509 451 1662 483">(前文：略)</p> <p data-bbox="1146 496 1180 528">記</p> <ol data-bbox="1124 544 2058 1339" style="list-style-type: none"><li data-bbox="1124 544 1292 576">1. (略)<li data-bbox="1124 584 2058 1198">2. 検定対象外の動物用シードロット製剤の品質確保等について (1)・(2) (略) (3) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤として製造販売する最初のロットから5ロットまでの製品については、その市場への出荷が可とされた後、各ロットの製造記録及び試験検査記録を様式2により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで提出すること。 なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のおり、動物用医薬品等取締規則(平成16年12月24日農林水産省令第107号)第152条第4項に規定する別記様式第70号中の6「製造所における検査年月日及び検査成績」として、非法定伝染病の成分に関しても法定伝染病の成分と同時に提出すること。<li data-bbox="1124 1214 1292 1246">3. (略)<li data-bbox="1124 1254 2058 1339">4. 動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について

今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。

(1) (略)

(2) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の直接の容器又は直接の被包には、規則第158条第2項に規定する「国家検定合格」の文字の表示が付されないこと。

なお、1の(4)に該当する製剤の直接の容器又は直接の被包には、法定伝染病を対象とする成分に関して検定を行うため、「国家検定合格」の文字の表示が付される。

(3) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年3月29日農林水産省令第18号)第9条第1号のハに定める数量及び期間となること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」(平成25年6月18日農林水産省告示第2009号)に基づくものとする。

今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。

(1) (略)

(2) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の直接の容器又は直接の被包には、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第61条に規定する検定合格証紙による封がなされないこと。

なお、1の(4)に該当する製剤の直接の容器又は直接の被包には、法定伝染病を対象とする成分に関して検定を行うため、検定合格証紙による封がなされる。

(3) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年3月29日農林水産省令第18号)第9条第1号のハに定める数量及び期間となること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のおり、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」(平成17年3月18日農林水産省告示第516号)に基づくものとする。