

動薬協会発 7 号  
平成25年4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 顯  
(公印省略)

「薬事法関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

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。





24消安第5910号  
平成25年4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



「薬事法関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

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。

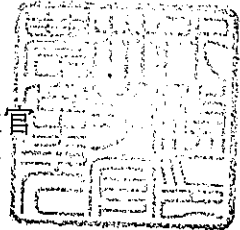




24消安第5910号  
平成25年4月1日

北海道知事 殿

農林水産事務次官



「薬事法関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

薬事法（昭和35年法律第145号）及び薬事法施行令（昭和36年政令第11号）に基づく事務についての地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9第1項の規定に基づく処理基準は、「薬事法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。以下「通知」という。）において定められているところである。

今般、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成23年法律第105号）により、薬事法の一部が改正されたことから、通知が別紙新旧対照表のとおり改正されたので、御了知願いたい。



(別紙)

「薬事法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

改正案	現 行
<p data-bbox="557 459 707 491">(前文：略)</p> <p data-bbox="203 504 271 536">別紙</p> <p data-bbox="172 549 656 580">第1 経由事務に関する処理基準</p> <p data-bbox="203 593 689 625">申請書等の送付に関する経由事務</p> <p data-bbox="210 638 1095 670">1 薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)</p> <p data-bbox="232 683 1095 1206">第21条第1項から第3項まで並びに薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第8.3条の規定により読み替えて適用される令第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35条第1項並びに第74条第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っては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通(添付資料(法第14条第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。</p> <p data-bbox="210 1219 1095 1337">2 都道府県知事は、申請書等の提出があったときは、添付資料及び添付書類(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。))の規定に</p>	<p data-bbox="1503 416 1630 448">現 行</p> <p data-bbox="1503 461 1653 493">(前文：略)</p> <p data-bbox="1137 505 1205 537">別紙</p> <p data-bbox="1106 550 1590 582">第1 経由事務に関する処理基準</p> <p data-bbox="1137 595 1624 627">申請書等の送付に関する経由事務</p> <p data-bbox="1144 639 2051 671">1 薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)</p> <p data-bbox="1167 684 2051 1160">第21条第1項から第3項まで並びに薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第8.3条の規定により読み替えて適用される第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35条第1項並びに第74条第1項に基づき、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っては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通(添付資料(法第14条第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。</p> <p data-bbox="1144 1219 2051 1337">2 都道府県知事は、申請書等の提出があったときは、添付資料及び添付書類(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。))の規定に</p>

より添付することとされている書類をいう。以下同じ。)の欠如の有無その他法及び令に定められた形式上の要件に適合するか否か、収入印紙が添付されている場合にあつてはその額等を確認し、その結果、申請書等、添付資料又は添付書類に不備があつた場合には、申請者に対してその補正を求めることとする。

3 都道府県知事は、法第21条第1項から第3項まで並びに令第83条の規定により読み替えて適用される令第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35条第1項並びに第74条第1項の規定に基づき、申請又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 都道府県知事は、令第58条の規定に基づき、申請を受理したときは、速やかに検定機関(動物医薬品検査所)に送付することとする。

5 都道府県知事は、法第12条第2項及び第13条第3項の規定に基づく許可の更新の申請を受理したときは、許可の期限が切れる3か月前から2か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

## 第2 検定に関する処理基準

### 1 被検定中間製品に係る試験品の採取

都道府県知事は、令第59条の規定に基づき、薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合は、

より添付することとされている書類をいう。以下同じ。)の欠如の有無その他法令に定められた形式上の要件に適合するか否か、収入印紙が添付されている場合にあつてはその額等を確認し、その結果、申請書等、添付資料又は添付書類に不備があつた場合には、申請者に対してその補正を求めることとする。

3 都道府県知事は、法第21条第1項から第3項まで並びに令第83条の規定により読み替えて適用される第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項並びに第74条第1項に基づき、申請又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 都道府県知事は、令第58条に基づき、申請を受理したときは、速やかに検定機関(動物医薬品検査所)に送付することとする。

5 都道府県知事は、法第12条第2項及び第13条第3項に基づく許可の更新の申請を受理したときは、許可の期限が切れる3か月前から2か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

## 第2 検定に関する処理基準

### 1 被検定中間製品に係る試験品の採取

都道府県知事は、令第59条の規定に基づき、薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合は、封



封印保存された当該被検定中間製品のうち、2本を試験品として採取させることとする。

2・3 (略)

### 第3 立入検査に関する処理基準

#### 1 許可及び許可更新等の際の立入検査

都道府県知事は、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第12条第1項並びに第13条第1項及び第40条の2第1項の規定に基づく許可の申請、法第12条第2項、第13条第3項及び第40条の2第3項の規定に基づく許可の更新の申請並びに規則第80条第1項第6号又は第149条第1項第4号に掲げる事項に関する法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第19条第2項(法第40条の3において準用する場合を含む。)の規定に基づく届出がなされた場合には、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第69条第1項又は第4項の規定に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは医療機器の修理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第4項又は第40条の2第4項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

#### 2 検査命令の際の立入検査

都道府県知事が、法第83条第1項の規定により読み替え

印保存された当該被検定品のうち、2本を試験品として採取させることとする。

2・3 (略)

### 第3 立入検査に関する処理基準

#### 1 許可及び許可更新等の際の立入検査

都道府県知事は、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第12条第1項並びに第13条第1項及び第40条の2第1項に基づく許可の申請、法第12条第2項、第13条第3項及び第40条の2第3項に基づく許可の更新の申請並びに規則第80条第1項第6号又は第149条第1項第4号に掲げる事項に関する法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第19条第2項(第40条の3において準用する場合を含む。)に基づく届出がなされた場合には、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第69条第1項又は第3項に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは医療機器の修理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第4項又は第40条の2第4項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

#### 2 検査命令の際の立入検査

都道府県知事が、法第83条第1項の規定により読み替え

て適用される法第69条第1項の規定に基づき、法第71条の規定に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために薬事監視員に行わせる立入検査は、次の方法により行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第71条の規定に基づく検査命令を遵守していないこと又は検査に不適合となった動物用医薬品の措置が適切に行われていないことが確認されたときは、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)・(2) (略)

### 3 動物用医薬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の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、同条第1項若しくは第2項の規定に違反して動物用医薬品の製造若しくは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、製造又は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 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が不適正に使用されたこと、医薬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

て適用される第69条第1項に基づき、法第71条に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために薬事監視員に行わせる立入検査は、次の方法により行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第71条に基づく検査命令を遵守していないこと又は検査に不適合となった動物用医薬品の措置が適切に行われていないことが確認されたときは、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)・(2) (略)

### 3 動物用医薬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3項に基づき、法第83条の2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、同条第1項又は第2項の規定に違反して動物用医薬品の製造又は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、製造又は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 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3項に基づき、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が不適正に使用されたこと、医薬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

れたこと等の情報を入手した場合に、原則として、当該医薬品の使用状況、当該医薬品に係る処方せん又は指示書の交付状況並びに動物用医薬品の使用の規制に関する省令(昭和55年農林水産省令第42号)第4条に規定する出荷制限期間指示書及び同令第5条に規定する帳簿により調査することにより行うものとする。この場合において、立入検査の結果、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。

#### 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示が遵守されていないという情報を入手した場合には、法第69条第1項又は第4項の規定に基づき、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、薬事に関する法令に違反する事実を発見したときは、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。

報を入手した場合に、原則として、当該医薬品の使用状況、当該医薬品に係る処方せん又は指示書の交付状況並びに動物用医薬品の使用の規制に関する省令(昭和55年農林水産省令第42号)第4条に規定する出荷制限期間指示書及び第5条に規定する帳簿により調査することにより行うものとする。この場合において、立入検査の結果、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。

#### 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示が遵守されていないという情報を入手した場合には、法第69条第1項又は第3項に基づき、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、薬事に関する法令に違反する事実を発見したときは、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。

