

動薬協会発197号

平成28年12月19日

公益社団法人日本動物用医薬品協会

正会員所社 各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会

理事長 福井 邦顕

(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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律その他法令の遵守の徹底等について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、お礼申し上げます。

標記の件について、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長及び農産安全管理課長より別添写しのとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

また、別添写しの末尾に、今回の事案の再発防止を図るために、前記両課長から動物用医薬品製造販売業者宛て及び動物用医薬品製造業者宛ての通知の写が添付されています。これを見ますと、医薬品医療機器等法によって承認された内容を反映した製品標準書等に基づく動物用医薬品の製造管理及び品質管理を適切に行い、関係法令の遵守を徹底するように指示されていますので、ご承知ください。

28消安第4098号

平成28年12月16日

公益社団法人日本動物用医薬品協会

理事長 福井 邦頭 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝申し上げます。

今般、当省は、株式会社微生物化学研究所が、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）及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）に違反していたことを確認したため、これらの法律に基づき、別添のプレスリリースのとおり業務停止命令等の行政処分を行いました。

このような事案の再発防止を図るため、別添通知写しのとおり、全国の動物用医薬品製造販売業者及び製造業者に対して、関係法令遵守の徹底を求めたところです。貴協会会員の関係法令への違反とこれに伴う行政処分が続いている状況は誠に遺憾であり、貴協会におかれましては、会員に対するより一層の関係法令遵守の徹底を指導いただくようお願いいたします。

別添のプレスリリースは省略。



写

28消安第4098号

平成28年12月16日

動物用医薬品製造販売業者 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

今般、当省は、株式会社微生物化学研究所が、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）及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）に違反していたことを確認したため、これらの法律に基づき、別添のプレスリリースのとおり業務停止命令等の行政処分を行いました。

本事案は、同社が製造販売している動物用医薬品の製造等に当たり、承認内容を反映した製品標準書等に基づいて、製造管理及び品質管理を適切に行っていなかったこと等が確認されたものであり、薬事制度の根幹に関わる重大な違反行為です。このような違反行為は、動物用医薬品等の使用による危害の発生及び拡大を引き起こし、我が国の生産現場等に深刻な影響を及ぼすおそれがあるとともに、動物用医薬品業界に対する、動物用医薬品等の利用者のみならず、国民からの信頼を低下させるものです。

つきましては、このような事案の再発の防止を図るため、貴社におかれましても、関係法令の遵守を徹底していただくようお願いいたします。

写

28消安第4098号
平成28年12月16日

動物用医薬品製造業者 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長
農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

今般、当省は、株式会社微生物化学研究所が、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）及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）に違反していたことを確認したため、これらの法律に基づき、別添のプレスリリースのとおり業務停止命令等の行政処分を行いました。

本事案は、同社が製造販売している動物用医薬品の製造等に当たり、承認内容を反映した製品標準書等に基づいて、製造管理及び品質管理を適切に行っていなかったこと等が確認されたものであり、薬事制度の根幹に関わる重大な違反行為です。このような違反行為は、動物用医薬品等の使用による危害の発生及び拡大を引き起こし、我が国の生産現場等に深刻な影響を及ぼすおそれがあるとともに、動物用医薬品業界に対する、動物用医薬品等の利用者のみならず、国民からの信頼を低下させるものです。つきましては、このような事案の再発の防止を図るため、貴社におかれましても、関係法令の遵守を徹底していただくようお願いいたします。