

動薬協会発 120 号
令和 3 年 12 月 27 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)

令和 3 年動物用医薬品等の取扱数量の届出について (協力依頼)

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、動物医薬品検査所企画連絡室長通知 (3 動薬第 2526 号) がありましたので、お知らせします。

3 動薬第 2526 号
令和 3 年 12 月 24 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

令和 3 年動物用医薬品等の取扱数量の届出について（協力依頼）

このことについて、別添のとおり動物用医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者宛てに依頼しましたので、貴協会会員への周知をよろしく申し上げます。

写

3 動薬第 2526 号
令和 3 年 12 月 24 日

動物用医薬品製造事業者
代表取締役社長 殿
動物用医薬品製造販売業事業者
総括製造販売責任者 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

令和 3 年動物用医薬品等の取扱数量の届出について

このことについて、動物用医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の製造販売業者及び製造業者は、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）の規定に基づき、毎年 1 月末日までに前年に製造・販売等した動物用医薬品等の取扱数量や前年末に在庫する生物学的製剤の種類及び数量について、農林水産大臣に届け出ることとされています。

つきましては、令和 3 年分の動物用医薬品等の取扱数量等について、下記の要領により届け出てください。

なお、本通知は、製造販売業の許可又は製造販売業及び製造業の許可（又は登録）をお持ちの場合は主たる機能を有する事務所の所在地に、製造業の許可（又は登録）のみをお持ちの場合は製造業の許可（又は登録）を申請した事業者の住所地へ送付しています。

記

1. 調査対象期間
令和 3 年 1 月 1 日～令和 3 年 12 月 31 日
2. 届出期限
令和 4 年 1 月末日必着（締切は厳守してください）
3. 届出書類
 - (1) 製造業の許可（又は登録）のみを有している場合
令和 3 年動物用医薬品等取扱数量届出書（製造業者用）
 - (2) 製造販売業の許可のみを有している場合

令和3年動物用医薬品等取扱数量届出書（製造販売業者用）

（3）製造業及び製造販売業の両方の許可を有している場合

- ① 令和3年動物用医薬品等取扱数量届出書（製造業者用）
- ② 令和3年動物用医薬品等取扱数量届出書（製造販売業者用）

届出様式は当所ホームページ <https://www.maff.go.jp/nval/sonota/suryou/index.html> からダウンロードしてください。

※ 記載に際しては別添「動物用医薬品等取扱数量届出書類に記入する際の留意事項」を参照の上、記載漏れや誤記のないよう御注意ください。

4. 提出方法

（1）電子メールで送付する場合

①届出の簡便化や集計の効率化を図るため、以下の e-mail アドレスへ電子ファイル（excel ファイル）で送付してください。

エヌブイイーエル
e-mail アドレス nval_suryoutodokede@maff.go.jp
（農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室 企画調整課 取扱数量担当）

②電子メールを送付する際は合計のサイズを7MB（メガバイト）未満としてください。

③提出メールを受信次第、当方から受領の旨のメールを返信いたします。送付後5日経っても連絡がない場合は、受信できていない可能性がありますので、恐れ入りますが5のお問い合わせ先に御連絡ください。

（2）電子メールで送付できない場合

必ず事前に5の問い合わせ先にお電話を頂いた上で、以下の担当宛てに郵送してください。

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1
農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室 企画調整課 取扱数量担当

5. 問い合わせ先

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1

農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室 企画調整課 取扱数量担当

e-mail : nval (エヌブイイーエル) _suryoutodokede@maff.go.jp

TEL : 042-402-4468 (直通) FAX : 042-321-1769

※ 関連規定につきましては、別紙（参考）をご覧ください。

【参考】

動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）（抄）

（医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出）

第 71 条の 2 医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、毎年 1 月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出）

第 76 条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、毎年 1 月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出）

第 91 条の 58 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、毎年 1 月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出）

第 91 条の 65 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、毎年 1 月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（再生医療等製品の取扱数量の届出）

第 91 条の 134 再生医療等製品の製造販売業者は、毎年 1 月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（再生医療等製品の取扱数量の届出）

第 91 条の 140 再生医療等製品の製造業者は、毎年 1 月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。