

事務連絡
令和4年11月4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

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の制定について

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、以下及び別添のとおり薬事監視指導班長からの事務連絡がありましたので、お知らせします。

11月2日、薬機法の一部を改正する法律の施行に伴う動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（バーコード表示義務に係る措置等）が公布されましたので、ご報告いたします。

施行期日は、2年後の令和6年12月1日となっておりますので、ご留意願います。

事務連絡
令和4年11月2日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 御中

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事監視指導担当）

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の制定について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。）による改正後の医薬品、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83条第1項の規定により読み替えて適用される第68条の2の5の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（令和4年農林水産省令第63号、以下「改正省令」という。）が本日公布されました。

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛て通知しましたのでお知らせします。

(別添)

写

事務連絡

令和4年11月2日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事監視指導担当）

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の制定について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。）による改正後の医薬品、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83条第1項の規定により読み替えて適用される第68条の2の5の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（令和4年農林水産省令第63号、以下「改正省令」という。）が別添のとおり本日公布されました。

今回の改正内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者に周知していただくようお願いいたします。

1 改正の内容

製造販売業者に対し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するための符号（以下「特定用符号」という。）の表示に関する措置等について規定する。（改正省令による改正後の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184条の13の2）

- ① 特定用符号の表示の対象は、要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品（製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品を除く。以下「要指示医薬品等」という。）とする。
- ② 特定用符号の表示箇所は、要指示医薬品等の容器又は被包（以下「容器等」という。）とする。
- ③ 容器等の面積が狭いこと等により容器等への表示が適さない要指示医薬品等については、特定用符号を添付する文書に記載することとする。
- ④ 構造及び性状により容器等に収められない高度管理医療機器及び高度管理医療機器であって電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、使用者その他の関係者に当該医療機器の特定に資する情報を容易に閲覧できる電磁的記録等を提供することとする。
- ⑤ 緊急承認及び特例承認に係る要指示医薬品等については、流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、特定用符号の表示の措置を要しないこととする。

2 施行期日 令和6年12月1日

3 経過措置

この省令の施行の日前に製造販売された医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、改正後の規則第184条の13の2の規定は、適用しない。

(別添)

○農林水産省令第六十三号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法六十八条の二の五の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年十一月二日

農林水産大臣 野村 哲郎

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改正後

(医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等)

第百八十四条の十三の二 法第六十八条の二の五の農林水産省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一 第百七十二条第一項及び第二項に掲げる医薬品、医療機器又は第百八十四条の二第一項及び第二項に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を記載することができないもの(第三号に掲げるものを除く。)

当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に添付する文書への記載

二 その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器(次号に掲げるものを除く。) 当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供

三 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム 次のイ又はロに掲げる措置

イ 当該医療機器プログラムを提供する前に行う当該医療機器プログラムの販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの特定に資する情報の提供

ロ 当該医療機器プログラムの製造販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの提供と併せて行う当該者が容易に閲覧できる方法による当該医療機器プログラムの特定の資する情報を記録した電磁的記録の提供

改正前

(新設)

四 前三号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品であつて被包に収められたもの 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの被包への表示

五 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示

2 法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器又は法第二十三条の二の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3 前二項の規定にかかわらず、次に掲げる医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、第一項に規定する措置を講ずることを要しない。

- 一 第一百七十五条の三に定める医薬品
- 二 高度管理医療機器以外の医療機器

三 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等
製品

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和六年十二月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日前に製造販売された医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、改正後の動物用医薬品等取締規則第百八十四条の十三の二の規定は、適用しない。