

動薬協会発 133 号
令和 4 年 12 月 22 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 4 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
(4 動薬第 1995 号) がありましたので、お知らせします。

4 動薬第 1995 号
令和 4 年 12 月 19 日

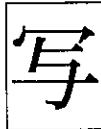
公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

令和 4 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お願いします。





4 動薬第 1995 号
令和 4 年 12 月 19 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 4 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 4 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 4 年 1 月 1 日～令和 4 年 12 月 31 日
2. 届出期限
令和 5 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 4 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4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4年動物用医薬品等取扱数量届出書（製造業者用）
 - ② 令和4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様式記入にあたっての留意事項」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。

Eメール
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) 農林水産省共通申請サービス (通称: eMAFF) で届出を行う場合

- ①取扱数量の届出は、令和4年の届出から eMAFF が利用可能です。eMAFF を利用して届出を行う場合は、デジタル庁 gBizID サイト及び農林水産省共通申請サービスサイトよりアカウントを作成してください。

デジタル庁 gBizID サイト <https://gbiz-id.go.jp/>
農林水産省共通申請サービスサイト <https://e.maff.go.jp/>

- ②アカウント作成後、農林水産省共通申請サービスサイトより申請を行ってください。制度名・手続名は以下の通りです。

制度	手続
動物用医薬品等の取扱数量の届出	動物用医薬品等の取扱数量の届出

(3) 上記の方法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 ール) _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。

動物用医薬品等取扱数量届出様式（記載様式シート）記入にあたっての留意事項
（令和4年）

1. 全体的な留意事項

- 1) 入力する文字は全角文字、数量及びアルファベットは半角文字を使用してください。
- 2) 製造業者（製造販売業者）として複数の許可又は登録（以下「許可等」という。）を受けている場合であっても、記入するシートは1つです。許可情報記入欄に許可（登録）番号を列記してください。
- 3) 1カ所で製造業者、製造販売業者両方の許可等を受けている場合は、製造業者用の届出様式ファイル及び製造販売業者用の届出様式ファイルを各1つ提出してください。
- 4) 自由記載できる項目とプルダウンメニューから選択する項目があります。プルダウンメニューから選択する項目の場合、それ以外の項目は記載できないように設定されていますので、判断に迷う場合や不具合のある場合は、担当までお問い合わせください。
- 5) 輸出専用の動物用医薬品（国内で承認の無いもの）の報告は不要です。
- 6) 記載様式シートは、毎年最新のをダウンロードしてご利用下さい。
- 7) 記載様式シートには様式構造保護のため「シート保護」をかけています。非表示設定、条件付きルール設定を解除しないで下さい。
- 8) 入力に際しては、最終行まで空欄行の無いようにして下さい。
- 9) 記載様式ファイルの各シートのシート名を変更しないで下さい。

2. 届出年月日、大臣名

届出年月日と農林水産大臣名を記載してください。大臣名は農林水産省ホームページを参照してください。（<http://www.maff.go.jp/j/org/who/kanbu.html>）

3. 製造（製造販売）業者名、担当者氏名

許可等を受けている会社（製造所の場合は許可等を申請した会社）等の正式名称（略称は不可）を記載してください。

※社印等の押印の必要はありません。

本届出の担当者のメールアドレスは、アルファベットの大文字、小文字に留意して記載してください（アドレスがない場合は空欄）。届出内容に関して照会させていただく場合がありますので、連絡先は必ず記載してください。

4-1. 製造業者：許可等情報、製造の有無について

業の許可等を受けた各製造所の名称（許可（登録）証に記載されている名称）を記載

してください。各製造所で受けている許可（登録）番号（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に関して複数の許可等を受けている場合は全ての許可（登録）番号）を記載し、当該年の各製造所における動物用医薬品の原薬、製剤、動物用医療機器について製造実績の有無を記載してください。

製造業者の許可等のみの方はこれで記載終了です。

別添チェックリストにより記載内容を確認の上で、届出様式ファイルを取扱数量届出用 e-mail アドレス（nval_suryoutodokede@maff.go.jp ←文字は全てアルファベット半角・小文字）へメールで提出してください。農林水産省共通申請サービス（通称：eMAFF）を利用して提出する場合は、7ページをご参照ください。

4-2. 製造販売業者：許可等情報記載欄（記載様式シート上部右側）について

3で記載した会社等の名称で、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に関して受けている業の許可を全て記載してください。

5. 製造販売業者：製剤情報について

（以下記載様式シート主要部の各項目の説明になります）

①品目名：承認（届出）された品目名を正しく記載してください。

誤記の例）承認された品目名が「□□□注射液」の場合

× 動物用医薬品「□□□注射液」

× 「□□□注」

※品目は上から行の間を空けずに入力してください。記載順は問いません。

※承認（届出）された品目は全て記載してください。（製造販売の実績がない製品については、①～④、⑥及び⑩の該当する欄のみ記載）

※製造販売承認（届出）された品目がない場合は、品目名の欄に「品目なし」と記載してください。

②承認等の種類：プルダウンメニューから選択してください。この欄の選択により④以降は入力不要セルがグレーに変わり、必要な部分のみ入力できるようになります。

動物用医薬品(生物学的製剤)／動物用医薬品(一般薬)／動物用医薬品(抗菌物質・合成抗菌剤・駆虫薬)／動物用医薬部外品／動物用医療機器(一般：届出)／動物用医療機器(高度管理・管理：承認)

※厚生労働大臣が承認した人と動物兼用の医薬品は、届出の必要はありません。

③製造販売承認指令書等の記載情報：初めに承認を受けた際の承認番号を記載してください。医療機器及び体外診断用医薬品で届出品目の場合は、確認番号（農林水産省確認済の印に書かれた番号：下図参照）を記載してください。最初の番号が不明な場合は、最新の承認番号（届出確認番号）を記載してください。



← 一般医療機器の届出の際
当所が発行した番号を記載

④生物学的製剤の分類：表2 生物学的製剤の分類表を参照の上、

【直接分類番号を入力する場合】一般的名称又は製剤の概要名に該当する分類番号を手入力してください。分類番号は5桁なので、先頭が「0」から始まる場合は、「0」を入れて下さい。

⑤ 欠番です。

⑥医療機器の分類：表3 動物用医療機器の分類表を参照の上、

【直接分類番号を入力する場合】クラス分類、類別、一般的名称に該当する分類番号を手入力してください。先頭が「0」から始まる場合は、「0」を入れて下さい。

※ 一括承認や各ユニットからなる製品については、1製品として1行にまとめて記入してください。

⑦、⑧ 欠番です。

⑨医療機器の主な用途：プルダウンメニューから選択してください。

畜産動物用／愛玩動物用／共用（畜産、愛玩動物共用）

⑩生物学的製剤以外の医薬品（一般薬、抗菌性物質製剤）の分類：表1：動物用医薬品・医薬部外品に関する日本標準商品分類を参照の上、

【直接届出様式に記入する場合】中分類、小分類、細分類に該当する分類番号を手入力してください。

【検索用シートを利用して分類番号を検索する場合】検索用シート「一般薬等検索」から該当する分類番号をリストアップし、その番号をコピーして記載様式シートに貼り付けてください。

※基本的に届出者の申告に従って処理しますが、データの継続性の観点から照会させていただくことがあります。

⑪抗菌性物質製剤の投与経路：プルダウンメニューから選択してください。

経口／注射／注入・挿入／経皮／その他

※魚などの水産動物に薬浴で使用する製剤は、「その他」を選択してください。

⑫剤型：プルダウンメニューから選択してください。
散剤／粒剤／錠剤／カプセル剤／舐剤／ペースト剤／液剤／懸濁剤／注射剤／乳剤
／油剤／軟膏剤／エアゾール剤／首輪剤／燻煙剤／蒸散剤／その他

⑬主成分の情報：承認された主成分名を正しく記載してください。主成分が3つ以上ある場合には、含有量の上位3成分まで記載し、4つ目以降は備考欄に記載してください。また、塩になっているものは塩の種類まで、結晶水のついているものはその数まで正確に記載してください。

例) ○リンコマイシン塩酸塩 (又は塩酸リンコマイシン) ×リンコマイシン

⑭抗菌性物質製剤の動物種別推定販売割合：推定で差し支えありませんが、承認〔用法用量〕と異なる動物種に使用されている場合には、問い合わせさせていただく場合があります。

⑮推定販売割合合計（自動計算されるため入力は不要）：⑭の合計です。100%となるように⑭の欄に記載してください。

⑯製造量、販売量（輸入量）の単位：プルダウンメニューから選択してください。

kg / L / 個 / 千 Dose / kit / 台

※体外診断用医薬品は個、医薬品については、kg、L、千 Dose を選択してください。
特に生物学的製剤は「個」は不可。

⑰国内での製造量：半角数字で記載してください。（小数点以下2桁で自動的に四捨五入し、小数点以下1桁まで表示します。小数点以下が0の場合は「.0」と表示します。例えば「50」は、「50.0」となります。⑱⑲⑳㉑の欄も同様です。）

⑱輸入量：半角数字で記載してください。

※輸入とは国内で包装、表示、保管のみを行う場合、あるいは製造工程全てを海外で行っている場合です。（6. 参照）

⑲主な輸入元：上位3カ国まで記載してください。（任意記載です）

⑳国内での販売量：半角数字で記載してください。

㉑抗菌性物質製剤の国内販売量中の主剤の量：kgに換算して記載してください。

（小数点以下3桁で自動的に四捨五入し、小数点以下2桁まで表示します。⑰⑱⑲㉑㉑欄とは小数点以下の表示桁数が異なりますので御注意ください。例えば「50」

は、「50.00」となります。) 計算方法は以下のとおり。

例1： ○○○散 → 製剤としての販売量 300kg

製剤中の主剤の含有量： $100\text{mg/g}=100\text{mg}/1000\text{mg}=0.1 \rightarrow 300\text{kg} \times 0.1=30\text{kg}$

例2： ××注射液 → 製剤としての販売量 50kg

製剤中の主剤の含有量： $1\text{g/g} \rightarrow 50\text{kg} \times 1=50\text{kg}$

(使用時に溶解液で溶かして使用する製剤で販売時には主剤 100%のもの。

使用時濃度で計算しないよう注意)

例3： ベンジルペニシリン注射液「△△」 → 製剤としての販売量 1000kg

製剤中の主剤の含有量： $30\text{万単位/g}=180\text{mg/g}=0.18 \rightarrow 1000\text{kg} \times 0.18=180\text{kg}$

(含有量が U(IU)の表示のものは、(旧)動物用抗生物質医薬品基準により kg、g に換算する。

この場合は、ベンジルペニシリン類 $1\text{U(IU)}=0.6\mu\text{g}$ と計算)

※申請書の主剤の規格が(旧)動物用抗生物質医薬品基準を使用していないものでも、(旧)動物用抗生物質医薬品基準 (http://www.maff.go.jp/nval/kentei_kensa/kousei/index.html) で換算してください。

※なお、承認上の成分は水和物であっても、主剤の量の報告は抗生物質は力価、合成抗菌剤等は無水物の重量としてください。

②国内での販売金額：千円単位の半角数字で記載してください。

③輸出量：国内での販売と輸出の両方を行っている品目については、輸出量を記載してください。

④主な輸出先：上位3カ国まで記載してください。(任意記載です)

⑤備考欄

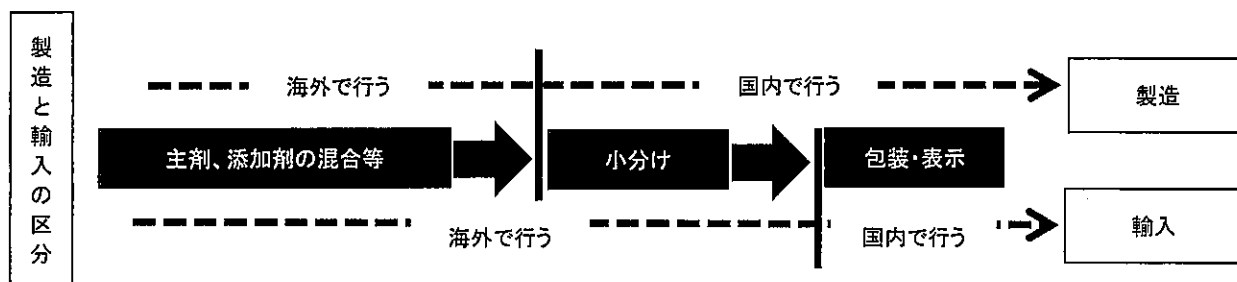
当該年内に製造を中止しているものについては「製造中止」、承認が整理された場合は「承認整理」、承継されたものは、「○○会社から(へ)承継」と記載してください。

前回の届出と数量等に変動があった場合、「隔年で製造している」「原料価格の値上げにより販売単価を見直した」など、変動要因等について簡潔に記載してください。

これで記載終了です。(i)チェックリストによる記載内容の確認及び(ii)前年の報告と比較し、数量等について理由の無い大きな変動がないことを確認した上で、届出書(記入様式)を取扱数量届出用 e-mail アドレス (nval_suryoutodokede@maff.go.jp ←文字は全てアルファベット半角・小文字)へメールで提出してください。農林水産省共通申請サービス(通称:eMAFF)を利用して提出する場合は、7ページをご参照ください。

6. 取扱数量の届出における用語と区分について

- 動物用医薬品：専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品。国内で動物用医薬品として製造販売するためには、農林水産大臣による製造販売承認が必要。
- 動物用医薬部外品：専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬部外品。国内で動物用医薬部外品として製造販売するためには、農林水産大臣による製造販売承認が必要。
- 動物用医療機器：専ら動物のために使用されることが目的とされる医療機器。高度管理医療機器及び管理医療機器として製造販売するためには、農林水産大臣による製造販売承認が必要、一般医療機器として製造販売するためには農林水産大臣への製造販売届出が必要。
- 一般薬：動物用医薬品のうち、生物学的製剤及び抗菌性物質製剤以外のもの。
- 抗菌性物質製剤：抗生物質製剤＋合成抗菌剤＋内寄生虫駆虫剤
- 主剤：製剤を調合するとき、主成分となるもの。
- 製剤：主剤に添加剤等を加えて、小分け、包装・表示以外は販売時と同じ状態になったもの。
- 製品：製剤を小分けし、包装・表示、添付文書等を加え販売できる状態にしたもの。
- 製造：製造工程の全てあるいは、製剤の小分けを国内で行っている場合。次のものは含まれます。
 - ・海外で製造した製剤原料を輸入し、それ以降の工程を国内で行っているもの
 - ・海外で製造した製剤を輸入し、小分け以降の工程を国内で行っているもの
- 輸入：製剤の小分けまでを海外で行っている場合（日本国内では包装・表示しか行わない場合）、あるいは製造工程全てを海外で行っている場合。（下図参照）



※本届出での分類・区分は、承認申請時等の区分とは異なりますので御注意ください。

【農林水産省共通申請サービス（通称:eMAFF）で取扱数量の届出を行う場合】

農林水産省共通申請サービス(eMAFF)は、農林水産省に関する各種手続について、インターネットを利用して電子的に手続が行えるサービスです。

取扱数量の届出は、令和4年の届出から eMAFF が利用可能になりました。

eMAFF を利用して届出を行う場合は、以下の手順に沿ってアカウントを作成し、農林水産省共通申請サービスサイトより申請を行ってください。

1. アカウントを作成する

eMAFF のご利用開始には、アカウントの登録の手続が必要です。それぞれの手続方法の詳細は、URL のサイトの案内に従ってください。

- (1) gBizID プライムアカウントを取得（※アカウント取得には印鑑証明書による確認が必要になります。）

デジタル庁 gBizID サイト <https://gbiz-id.go.jp/>

- (2) 取得した gBizID プライムで農林水産省共通申請サービスにログイン

農林水産省共通申請サービスサイト <https://e.maff.go.jp/>

2. 以下の手続を検索する

制度	手続
動物用医薬品等の取扱数量の届出	動物用医薬品等の取扱数量の届出

3. 申請画面の案内に沿って、取扱数量の届出を提出する

(参考)

動物医薬品検査所 HP の農林水産省共通申請サービスのページもご確認ください。

<https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/eMAFF/index.html>