

動薬協会発 95 号
令和 5 年 10 月 2 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)

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関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について（平成 13 年 3 月 30 日付け 12 生畜第 1826 号農林水産省生産局長、水産庁長官通知）の一部改正について

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、別添のとおり消費・安全局長通知（5 消安第 3771 号）がありましたので、お知らせします。

5 消安第 3771 号
令和 5 年 9 月 29 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

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
関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729
号農林水産省畜産局長通知）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善
に関する法律の運用について（平成 13 年 3 月 30 日付け 12 生畜第
1826 号農林水産省生産局長、水産庁長官通知）の一部改正について

令和 3 年 11 月、デジタル改革、規制緩和、行政改革に係る横断的課題を一体的に検討し実行することにより、国や地方の制度・システム等の構造改革を早急に進め、個人や事業者が新たな付加価値を創出しやすい社会とすることを目的としてデジタル臨時行政調査会（会長：内閣総理大臣。以下「調査会」という。）が設置されました。

令和 4 年 6 月、調査会は、「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」（以下「一括見直しプラン」という。）を策定し、7 項目のアナログ規制（目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面掲示規制、対面講習規制、往訪閲覧・縦覧規制）等に関する法令約 1 万条項について、点検・見直しを行うこととし、同年 12 月にはこれら規制等に係る法令の見直しに向けた工程表、令和 5 年 3 月には告示等にも対象を広げた工程表が策定されました。

一括見直しプランでは、令和 4 年 7 月から令和 6 年 6 月までの 2 年間で集中改革期間と位置づけており、工程表中の各条項においても、当該 2 年間の取組を前提とした類型化された工程表が示されており、必要な見直しを進めていくこととされているところです。

これを受けて、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関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について（平成 13 年 3 月 30 日付け 12 生畜第 1826 号農林水産省生産局長、水産庁長官通知）の一部を別紙のとおり改正しましたので、お知らせします。

御了知の上、各分野においてデジタル技術が適切に活用されるよう、貴管下の関係者へ御周知のほどよろしく申し上げます。

1 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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 医薬品GMP省令 医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第2項第4号の規定において医薬品GMP省令で定める基準に適合して行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 医薬品GMP省令に基づき、製造所における医薬品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされたが、医薬品GMP省令第14条第1項第1号の「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って自己点検を行い、その間は原則として毎年1回行うこととする。ただし、<u>デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。</u></p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 医療機器等GMP省令 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理については、法第23条の2の5第2項第4号の規定に基づく医療機器等GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 製造業者等における製造管理及び品質管理 製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機器にあつては医療機器等GMP省令第3章、体外診断用医薬品にあつては第5章で規定されていること。</p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 医薬品GMP省令 医薬品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第14条第2項第4号の規定において医薬品GMP省令で定める基準に適合して行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 医薬品GMP省令に基づき、製造所における医薬品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされたが、医薬品GMP省令第14条第1項第1号の「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って自己点検を行い、その間は原則として毎年1回行うこととする。</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 医療機器等GMP省令 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理については、法第23条の2の5第2項第4号の規定に基づく医療機器等GMP省令の規定に基づき行うこととされているが、その具体的な取扱いは次によることとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 製造業者等における製造管理及び品質管理 製造業者等における製造管理及び品質管理の基準は、医療機器にあつては医療機器等GMP省令第3章、体外診断用医薬品にあつては第5章で規定されていること。</p>

<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 自己点検について (ア) 医療機器等GMP省令第30条第1項第1号の規定により、製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこととされているが、「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。ただし、デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。</p> <p>(イ) (略)</p> <p>オ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>8 再生医療等製品GMP省令 再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第2項第4号の規定に基づき再生医療等製品GMP省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いは次にによることとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 再生医療等製品GMP省令に基づき、製造所における再生医療等製品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされているが、同令第16条第1項第1号の「定期的に行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。ただし、デジタル技術を活用した自動モニターや電磁的記録の確認により常時確認が可能な方法等で代替される点検項目に関してはこの限りでない。</p> <p>(5) (略)</p> <p>9～11 (略)</p>	<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 自己点検について (ア) 医療機器等GMP省令第30条第1項第1号の規定により、製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこととされているが、「定期的に自己点検を行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。</p> <p>(イ) (略)</p> <p>オ (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>8 再生医療等製品GMP省令 再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理については、法第23条の25第2項第4号の規定に基づき再生医療等製品GMP省令において定める基準に適合することとされているが、その具体的な取扱いは次にによることとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 再生医療等製品GMP省令に基づき、製造所における再生医療等製品の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこととされているが、同令第16条第1項第1号の「定期的に行う」とは、適合性調査の申請に先立って行い、その間は原則として毎年1回行うことをいうものとする。</p> <p>(5) (略)</p> <p>9～11 (略)</p>
---	---

2 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について（平成 13 年 3 月 30 日付け 12 生畜第 1826 号農林水産省生産局庁水産庁長官通知）の一部改正新旧対照表

		改 正 後	現 行
<p>第 2 飼料の製造等に関する規制 1～6 (略) 7 飼料製造管理者 (中略)</p>	<p>飼料製造管理者は、事業場ごとにその製造を实地に管理しなければならぬが、事業場における製造状況や管理状況に応じ、複数の事業場について同一人が管理することを妨げない。また、この飼料製造管理者はその飼料又は飼料添加物の製造の方法についての基準を理解し得る専門的な知識経験を有し、かつ、従業者を監督し得る管理的な地位にあることにより、かつ、①直接飼料又は飼料添加物の製造の業務に携わり、かつ、②その飼料又は飼料添加物の製造の過程において法の違反（特に製造の方法についての基準違反）又は法の処分違反（具体的には法第 23 条又は第 24 条の処分違反）が行われなければならないように必要な注意を払うこととなる（法第 25 条第 2 項）。なお、製造に係る記録の確認等については、デジタル技術を活用することを妨げない。</p>	<p>飼料製造管理者は、事業場ごとにその製造を实地に管理するわけであるから、複数の事業場について同一人が管理するいわゆる「兼業」は許されない。また、この飼料製造管理者はその飼料又は飼料添加物の製造の方法についての基準を理解し得る専門的な知識経験を有し、かつ、従業者を監督し得る管理的な地位にあることにより、かつ、①直接飼料又は飼料添加物の製造の業務に携わり、かつ、②その飼料又は飼料添加物の製造の過程において法の違反（特に製造の方法についての基準違反）又は法の処分違反（具体的には法第 23 条又は第 24 条の処分違反）が行われなければならないように必要な注意を払うこととなる（法第 25 条第 2 項）。</p>	
<p>(1) 飼料製造管理者の届出について 令 第 5 条の飼料又は飼料添加物の製造業者は、規則第 33 条により、その届出書を農林水産大臣に届け出るものとする。ただし、当該届出は、センターを経由して行うことができる。 法 第 25 条第 3 項の規定による飼料製造管理者の設置又は変更についての届出は、規則第 33 条に定める事項を記載した別記様式第 12 号によるものとする。 規則第 33 条第 2 項の届出書に添付する書面は、次のとおりとする。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 製造業者に対する関係を証する書面については、有資格者の名義貸しを防ぐために添付させるものであるから実際にその製造業者と雇用関係にあることを証するに足る書面であることを要し、例えば「給与所得の源泉徴収票」の写し等が考えられる。</p> <p>(2) 販売を目的としない飼料製造業者（自家配農家等）が、獣医師等を</p>	<p>(1) 飼料製造管理者の届出について 令 第 5 条の飼料又は飼料添加物の製造業者は、規則第 33 条により、その届出書を農林水産大臣に届け出るものとする。ただし、当該届出は、センターを経由して行うことができる。 法 第 25 条第 3 項の規定による飼料製造管理者の設置又は変更についての届出は、規則第 33 条に定める事項を記載した別記様式第 12 号によるものとする。 規則第 33 条第 2 項の届出書に添付する書面は、次のとおりとする。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 製造業者に対する関係を証する書面については、有資格者の名義貸しを防ぐために添付させるものであるから実際にその製造業者と雇用関係にあることを証するに足る書面であることを要し、例えば「給与所得の源泉徴収票」の写し等が考えられる。</p> <p>(2) 販売を目的としない飼料製造業者（自家配農家等）が、獣医師等を</p>		

（下線部分は改正部分）

<p>雇用して飼料製造管理者とすることについて 飼料製造管理者は、令第5条で定める飼料又は飼料添加物の製造業務を実地に管理するため、その事業場ごとに設置されるものであり、かつ、飼料等の製造等につき本法の違反又は、本法に基づく処分の違反が行われないよう必要な注意をする義務が課せられていることから製造業務を監督する状態にあることが必要である。従って獣医師などの有資格者を雇用して飼料製造管理者とすることは、雇用契約等により飼料等の製造に当たって勤務することから明らかとされていることを必要とする。</p> <p>(3) (略)</p>	<p>雇用して飼料製造管理者とすることについて 飼料製造管理者は、令第5条で定める飼料又は飼料添加物の製造業務を実地に管理するため、その事業場ごとに設置されるものであり、かつ、飼料等の製造等につき本法の違反又は、本法に基づく処分の違反が行われないよう必要な注意をする義務が課せられていることから製造業務を常時監督する状態にあることが必要である。従って獣医師などの有資格者を雇用して飼料製造管理者とすることは、雇用契約等により飼料等の製造に当たって常時勤務することから明らかとされていることを必要とする。</p> <p>(3) (略)</p>
---	---

附 則

この通知は、令和5年9月29日から施行する。