

○農林水産省令第 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第二十八条第二項、第二十九条の四、第三十五条第二項、第三十九条の二第一項、第四十条第二項において準用する第十条第一項、第四十条の六第一項、第五十条及び第五十二条第二項第五号の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和 年 月 日

農林水産大臣 江藤 拓

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百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲

げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
<p>（事業の休廃止等の届出） 第七十九条 法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～四 （略） 五 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員¹の氏名 六 （略） 2～4 （略）</p> <p>（製造所の休廃止等の届出） 第八十条 法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあつては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。</p> <p>一～五 （略） 六 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員²の氏名 2～4 （略）</p> <p>（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出） 第八十六条 令第三十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員³の氏名とする。 2・3 （略）</p> <p>（事業の休廃止等の届出） 第九十一条の六十八 法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省</p>	<p>（事業の休廃止等の届出） 第七十九条 法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～四 （略） 五 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員 六 （略） 2～4 （略）</p> <p>（製造所の休廃止等の届出） 第八十条 法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあつては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。</p> <p>一～五 （略） 六 製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員 2～4 （略）</p> <p>（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出） 第八十六条 令第三十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。 2・3 （略）</p> <p>（事業の休廃止等の届出） 第九十一条の六十八 法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省</p>

令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 四 (略)
 - 五 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}
 - 六 (略)
- 2 4 (略)

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の六十九 法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 三 (略)
 - 四 製造業者又は登録外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}
- 2 4 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第九十一条の七十四 令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}とする。

2 3 (略)

(事業の休廃止等の届出)

第九十一条の百四十三 法第二十三条の三十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 四 (略)
 - 五 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}
- 2 4 (略)

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の百四十四 法第二十三条の三十六第二項の農林水産省

令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 四 (略)
 - 五 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
 - 六 (略)
- 2 4 (略)

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の六十九 法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 三 (略)
 - 四 製造業者又は登録外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 2 4 (略)

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)

第九十一条の七十四 令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。

2 3 (略)

(事業の休廃止等の届出)

第九十一条の百四十三 法第二十三条の三十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 四 (略)
 - 五 製造販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 2 4 (略)

(製造所の休廃止等の届出)

第九十一条の百四十四 法第二十三条の三十六第二項の農林水産省

令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の名

2 4 (略)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)
第九十一条の百四十九 令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の名とする。

2 3 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第九十二条 (略)

2 4 (略)

5 法第二十六条第三項第六号の農林水産省令で定める書類は、次に掲げる書類(動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、第一号に掲げる書類)とする。

一 (略)

二 申請者が自らその店舗販売業の業務を实地に管理する場合にあつては薬剤師免許証の写し又は第百二条第二号イからハまでのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類、店舗管理者(法第二十八条第二項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。)として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつてはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百二条第二号イからハまでのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三 (略)

6 (略)

(配置販売業の許可の申請)

令で定める事項は、次のとおりとする。

一 五 (略)

六 製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2 4 (略)

(外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出)
第九十一条の百四十九 令第四十三条の三十五第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。

2 3 (略)

(店舗販売業の許可の申請)

第九十二条 (略)

2 4 (略)

5 法第二十六条第三項第六号の農林水産省令で定める書類は、次に掲げる書類(動物用医薬品特例店舗販売業の許可に係るものにあつては、第一号に掲げる書類)とする。

一 (略)

二 申請者が自らその店舗販売業の業務を实地に管理する場合にあつては薬剤師免許証の写し又は第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類、店舗管理者(法第二十八条第二項に規定する店舗管理者をいう。以下同じ。)として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつてはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三 (略)

6 (略)

(配置販売業の許可の申請)

第九十三条 (略)

2 (略)

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一 (略)

二 申請者が自らその配置販売業の業務を实地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イからハまでのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類、区域管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつてはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イからハまでのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三 (略)

(卸売販売業の許可の申請)

第九十四条 (略)

2 (略)

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一 (略)

二 申請者が自らその卸売販売業の業務を实地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百十条の三第一号から第三号までのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類、医薬品営業所管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつてはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百十

第九十三条 (略)

2 (略)

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一 (略)

二 申請者が自らその配置販売業の業務を实地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類、区域管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつてはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三 (略)

(卸売販売業の許可の申請)

第九十四条 (略)

2 (略)

3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一 (略)

二 申請者が自らその卸売販売業の業務を实地に管理する場合にあっては薬剤師免許証の写し又は第百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類、医薬品営業所管理者として薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつてはその者の薬剤師免許証の写し又はその者が第百十条の三第一

条の三第一号から第三号までのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三 (略)

(店舗管理者の指定)

第二百二条 店舗管理者は、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者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

一 (略)

二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（前号に掲げる店舗を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（ロにおいて「従事期間」という。）が通算して二年以上の者

ロ 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

ハ 都道府県知事がイ又はロに掲げる者と同等以上の経験を有すると認められた者

(店舗における医薬品の広告)

第二百四条の六 (略)

2 (略)

3 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 インターネットを利用して広告を行うときはホームページに

号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類及び申請者とその者との関係を証する書類

三 (略)

(店舗管理者の指定)

第二百二条 店舗管理者は、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者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならない。

一 (略)

二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（前号に掲げる店舗を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者

(新設)

ロ 都道府県知事がイに掲げる者と同等以上の経験を有すると認められた者

(店舗における医薬品の広告)

第二百四条の六 (略)

2 (略)

3 店舗販売業者は、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売に係る医薬品について広告をする場合には、次に掲げるところにより行わなければならない。

一 インターネットを利用して広告を行うときはホームページに

、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。

- イ 第六十六条第一号に掲げる事項
- ロ 許可番号
- ハ 法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称及び所在地
- 二 (略)

(店舗における掲示)

第六十六条 法第二十九条の四の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 店舗販売業者(動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。)にあつては、次に掲げる事項
- イ 店舗の許可の区分の別
- ロ 店舗販売業者の氏名又は名称
- ハ 店舗管理者の氏名
- ニ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- ホ 取り扱う医薬品の区分
- ヘ 相談時の対応方法に関する解説
- ト 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 二 動物用医薬品特例店舗販売業者にあつては、次に掲げる事項
- イ 店舗の許可の区分の別
- ロ 店舗販売業者の氏名又は名称
- ハ 法第八十三条の二の三第一項の規定により都道府県知事の指定した品目
- ニ 相談時の対応方法に関する解説
- ホ 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示すること。

- イ 第六十六条に掲げる事項
- ロ 許可番号
- ハ 法第二十六条第二項の申請書に記載する店舗の名称及び所在地
- 二 (略)

(店舗における掲示)

第六十六条 法第二十九条の四の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、動物用医薬品特例店舗販売業者にあつては、第一号、第二号、第六号及び第七号に掲げる事項とする。

- 一 店舗の許可の区分の別
- 二 店舗販売業者の氏名又は名称
- 三 店舗管理者の氏名
- 四 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- 五 取り扱う医薬品の区分
- 六 相談時の対応方法に関する解説
- 七 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び当該相談に応ずる電話番号その他の連絡先

(卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理)

第百十条の三 卸売販売業者は、法第三十五条第二項の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であつて、次の各号のいずれかに該当する者をもって行わせることができる。

- 一 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗等管理者としての業務を含む。）に従事した期間（次号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者
- 二 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗等管理者としての業務の経験がある者
- 三 都道府県知事が前二号に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者

（店舗の休廃止等の届出）
第百十一条 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一・二 （略）
- 三 店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 四 八 （略）
- 2 （略）
- 3 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 四 （略）
 - 五 配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - 六 （略）
- 4 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

第百十条の三 卸売販売業者は、法第三十五条第二項の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であつて、次の各号のいずれかに該当する者をもって行わせることができる。

- 一 過去五年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業又は卸売販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗等管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年以上の者
（新設）
- 二 都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者

（店舗の休廃止等の届出）
第百十一条 法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一・二 （略）
- 三 店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 四 八 （略）
- 2 （略）
- 3 法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 四 （略）
 - 五 配置販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員
 - 六 （略）
- 4 法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〇五 (略)
六 卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

七 (略)

5 (略)

6 医薬品販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。以下同じ。）は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一〇三 (略)

四 店舗等管理者又は第一項第七号、第三項第四号若しくは第四項第四号に掲げる事項の変更 変更後の店舗等管理者又は薬事に関する業務に従事する薬剤師若しくは登録販売者の薬剤師免許証又は第一百五十九条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、医薬品販売業者とこれらの者との関係を証する書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあつてはその者が第二百二条第二号イからハまでのいずれか（第八八条の二第一項において準用する場合を含む。）又は第一百十条の三第一号から第三号までのいずれかに該当する登録販売者であることを証する書類

五 (略)

7 (略)

（高度管理医療機器等営業所管理者の基準）

第十九条 法第三十九条の二第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を実地に管理する者については、この限りでない。

一 (略)

二 都道府県知事が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有す

一〇五 (略)
六 卸売販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

七 (略)

5 (略)

6 医薬品販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。以下同じ。）は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一〇三 (略)

四 店舗等管理者又は第一項第七号、第三項第四号若しくは第四項第四号に掲げる事項の変更 変更後の店舗等管理者又は薬事に関する業務に従事する薬剤師若しくは登録販売者の薬剤師免許証又は第一百五十九条の九第二項に規定する販売従事登録証の写し、医薬品販売業者とこれらの者との関係を証する書類及び変更後の店舗等管理者が登録販売者である場合にあつてはその者が第二百二条第二号イ若しくはロ（第八八条の二第一項において準用する場合を含む。）又は第一百十条の三第一号若しくは第二号に該当する登録販売者であることを証する書類

五 (略)

7 (略)

（高度管理医療機器等営業所管理者の基準）

第十九条 法第三十九条の二第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を実地に管理する者については、この限りでない。

一 (略)

二 農林水産大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有す

ると認められた者

(営業所の休廃止等の届出)

第三百三十一条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一～四 (略)

五 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}

六 (略)

2～4 (略)

(営業所の休廃止等の届出)

第三百三十三条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一～四 (略)

五 管理医療機器の販売業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}

六 (略)

2 (略)

(事業所の休廃止等の届出)

第四百九十九条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 医療機器の修理業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員^{の氏名}

2～4 (略)

ると認められた者

(営業所の休廃止等の届出)

第三百三十一条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一～四 (略)

五 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に責任を有する役員

六 (略)

2～4 (略)

(営業所の休廃止等の届出)

第三百三十三条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあつては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一～四 (略)

(新設)

五 (略)

2 (略)

(事業所の休廃止等の届出)

第四百九十九条 法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 医療機器の修理業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2～4 (略)

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第五十条の十一 法第四十条の六第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～四 (略)

五 都道府県知事が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(営業所の休廃止等の届出)

第五十条の十七 法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

2～4 (略)

(医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第七十二条 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品(第三項に規定する医薬品を除く。)については、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 (略)

3 | 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品であつて、法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項として液体窒素中又はこれと同等の温度での保管が定められているものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器に法第五十条第四号、第十号、第十二号、第十四号及び第十五号に掲げる事項が

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第五十条の十一 法第四十条の六第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～四 (略)

五 農林水産大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(営業所の休廃止等の届出)

第五十条の十七 法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

五 再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員

2～4 (略)

(医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

第七十二条 二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品は、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2 (新設)

記載されていることを要しない。

- 4| 前三項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

(表略)

(体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

- 第百七十五条 体外診断用医薬品については、法第五十条第十号に掲げる事項のうち有効成分の分量が記載されていることを要しない。

- 2| 体外診断用医薬品であつて、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

- 3| (略)

(医薬品の添付文書等の記載事項)

- 第百七十六条 法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 生物学的製剤にあつては、次に掲げる事項

イ 当該製剤の本質に関する説明又は製造方法

ロ 防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量

量(当該製剤が、これらのものを含有し、かつ、体外診断用医薬品以外のものである場合に限る。)

三・四 (略)

- 3| 前二項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

(表略)

(体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例)

- 第百七十五条 (新設)

- 2| 体外診断用医薬品であつて、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

- 2| (略)

(医薬品の添付文書等の記載事項)

- 第百七十六条 法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 生物学的製剤にあつては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの

名称及び分量(これらのものを含有する場合に限る。)

三・四 (略)

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例)
 第八十一条の二 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	(略)
第七十二条第二項及び第四項	法第五十条各号	法第五十九条各号	(略)
第七十二条第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号	(略)
	法第五十条第四号、第十号、第十二号、第十四号及び第十五号	法第五十九条第六号、第七号、第八号、第十号及び第十二号	(略)
第七十二条第四項の表	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	(略)
(略)	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号	(略)

(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 第七十二条第一項から第三項までに掲げる医薬品、医療機器又は第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

(医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例)
 第八十一条の二 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	(略)
第七十二条第二項及び第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(略)
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号	(略)
第七十二条第三項の表	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号	(略)
(略)	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号	(略)

(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

る文書への記載

二〇五 (略)

2・3 (略)

への記載

二〇五 (略)

2・3 (略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の一部改正)

第二条 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令(平成二十一年農林水産省令第八号)の一部を次のように改正する。

附則第九条の表第百八条の二第一項において準用する第百二条第二号の項の中欄を次のように改める。

次のいずれかに該当する登録販売者

イ 過去五年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)又は配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従

事した期間（ロにおいて「従事期間」という。）が通算して二年以上の者

ロ 従事期間が通算して一年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

ハ 都道府県知事がイ又はロに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めたる者

附則第九条の表第一百一十二条第六項第四号の項中「イ若しくはロ」を「イからハまでのいずれか」に、

「第一号若しくは第二号」を「第一号から第三号までのいずれか」に改める。