

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に係る技術的な助言について（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）一部改正新旧対照表（案）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第1 動物用医薬品等への該当性について</p> <p>1 動物用医薬品</p> <p>動物用医薬品（以下、第1から第7までにおいて「医薬品」という。）の範囲は、その成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を総合的に判断して決定すべきものである。動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている物又は動物の身体構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物については、動物用医薬部外品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品に該当する場合を除き、承認の有無にかかわらず医薬品に該当する。専ら動物に経口的に給与する物が動物用医薬品として医薬品、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（昭和35年法律145号。以下「法」という。）の適用を受けるべき物であるかの判断については、動物用医薬品の範囲に関する基準（平成20年4月11日付け19消安第14721号農林水産省消費・安全局長通知）のほか、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知に定めるところによる。なお、家畜受精卵採取に用いる子宮還流液及び家畜受精卵の保存液を業として取り扱う場合は、医薬品に該当する。また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14条第4項の生物学的製剤の定義中「これらに類似する医薬品」とは、血漿若しくは血清グロブリンの類又はこれらの乾燥剤のような物を指す。医薬品であるか否かについて疑義がある場合には、品目の具体例について成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を記載して、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）に照会されたい。</p> <p>2～5 （略）</p> <p>第2 動物用医薬品販売業</p> <p>1 （略）</p>	<p>第1 動物用医薬品等への該当性について</p> <p>1 動物用医薬品</p> <p>動物用医薬品（以下、第1から第8までにおいて「医薬品」という。）の範囲は、その成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を総合的に判断して決定すべきものである。動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている物又は動物の身体構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物については、動物用医薬部外品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品に該当する場合を除き、承認の有無にかかわらず医薬品に該当する。専ら動物に経口的に給与する物が動物用医薬品として医薬品、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（昭和35年法律145号。以下「法」という。）の適用を受けるべき物であるかの判断については、動物用医薬品の範囲に関する基準（平成20年4月11日付け19消安第14721号農林水産省消費・安全局長通知）のほか、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知に定めるところによる。なお、家畜受精卵採取に用いる子宮還流液及び家畜受精卵の保存液を業として取り扱う場合は、医薬品に該当する。また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14条第4項の生物学的製剤の定義中「これらに類似する医薬品」とは、血漿若しくは血清グロブリンの類又はこれらの乾燥剤のような物を指す。医薬品であるか否かについて疑義がある場合には、品目の具体例について成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果等を記載して、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）に照会されたい。</p> <p>2～5 （略）</p> <p>第2 動物用医薬品販売業</p> <p>1 （略）</p>

2 許可の更新

(1)～(3) (略)

(4) 店舗販売業者にあつては、規則第111条第2項各号に掲げる事項について更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合には、当該変更の予定がある事項について、規則別記様式第38号(一)の記の4又は規則別記様式第38号(二)の記の3の「参考事項」の欄に記載するよう指導をお願いする。

3～8 (略)

第3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

(1)～(4) (略)

(5) (4)のイに定める者については、次に掲げる者であることが望ましい。

ア～オ (略)

カ 人用の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の管理者の資格を有する者

(6)・(7) (略)

2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新

規則別記様式第54号の記の3の欄については、第2の1(1)後段に準じて記載するよう指導をお願いする。

3・4 (略)

5 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出

(1) (略)

(削る)

2 許可の更新

(1)～(3) (略)

(4) 店舗販売業者にあつては、規則第111条第2項各号に掲げる事項について更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合には、当該変更の予定がある事項について、規則別記様式第38号(一)、(三)及び(四)の記の4又は規則別記様式第38号(二)の記の3の「参考事項」の欄に記載するよう指導をお願いする。

3～8 (略)

第3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

(1)～(4) (略)

(5) (4)のイに定める者については、次に掲げる者であることが望ましい。

ア～オ (略)

カ 人用の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の管理者の資格を有する者

(6)・(7) (略)

2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新

規則別記様式第54号の記の4の欄については、第2の1(1)後段に準じて記載するよう指導をお願いする。

3・4 (略)

5 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出

(1) (略)

(2) 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出に当たっては、第2の1(4)を参考とされたい。

(2) 営業所管理者は、次の基準に該当する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア 医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者

イ (略)

(3) (2) のイに定める者については、1の(5)のアからカまでに定める者のほかに、第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者又は人用の管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の資格を有する者を認めることが望ましい。

(4)・(5) (略)

6 (略)

(削る)

(3) 営業所管理者は、次の基準に該当する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア 医療機器の販売又は貸貸に関する業務に三年以上従事した者

イ (略)

(4) (3) のイに定める者については、1の(5)のアからカまでに定める者のほかに、第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者又は人用の管理医療機器の販売業又は貸貸業の営業所の管理者の資格を有する者を認めることが望ましい。

(5)・(6) (略)

6 (略)

## 第5 検定

### 1 検定の特例

規則第162条の特例は、主として貿易の自由化の進展等に伴い国外からの急性家畜伝染病の侵入まん延の危急に即応し得る道を開いたものであって、同条の規定による動物用生物学的製剤の指定は、緊急やむを得ない場合にのみ行う。

### 2 検定申請

(1) 検定の申請については、規則別記様式第78号により行うこととされているが、記の7については、検定申請後に提出して差し支えないこととしているのでお知らせする。

(2) 規則第153条において、検定を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検定品」という。）を最終小容器に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に規則別記様式第79号による内容明細表を貼り付けるよう規定されており、検定出願者に対しこの内容について指導をお願いする。

(3) 規則第154条第1項の規定により、薬事監視員に対して、(2)の規定により被検定品が納められた箱その他の容器から、検定に必要な試験品及び出願者の保存用品を採取させ、被検定品

に付された内容明細表に必要な事項を記入して、その箱その他の容器を保管させ、かつ、その試験品及び保存用品に封印させて、保存用品は、出願者に返却させるようお願いする。

(4) 規則第154条第2項の規定により、検定出願者は、被検定品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から5年間保存しなければならないことから、このことが遵守されるよう指導をお願いする。

(5) 規則第154条第3項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第80号の書面は、動物医薬品検査所において検定合格証明書に記載する合格数量と重要な関わりを有しているので、その記載に当たっては正確を期するようお願いする。

(6) 規則第156条の規定により被検定中間製品の一部を適当な容器に収納する場合における収納時期、収納数量等に関し必要な事項は、別途動物医薬品検査所長から通知する。

(7) 被検定中間製品の一部の収納に当たり、立ち会う薬事監視員は収納作業における製品の汚染等の事故のないよう十分な注意を払うとともに、収納された被検定中間製品の容器に対する表示等に遺漏のないよう十分配慮をお願いする。

(8) 再検定の申請については、(2)から(7)までに準じて取り扱うこととする。

### 3 検定の実施

(1) 検定に不合格となった製剤の処理については、再検定の申請がない場合は規則第159条第1項の期間経過後、再検定を申請した場合は再検定に不合格となった旨の通知があったとき、速やかに申請者自ら廃棄その他の処理をするよう指導をお願いする。

なお、これらの処理については、薬事監視員の立会いのもとに行わせるよう指導をお願いする。

(2) 令第61条第2項の規定に基づく表示の確認は、「国家検定合格」の文字の表示が、医薬品が最終小分容器のまま小売される場合には最終小分容器に、最終小分容器が更に他の容器又は被

包に収められて小売される場合にはその最終小分容器を直接包装する容器又は被包に、外部から確認できるように付されていることを確認するようお願いする。

(3) 規則第158条第3項の「必要な資料」とは、次に掲げる書類をいう。

なお、以下のイ及びウの具体的な様式は出願者と都道府県との協議の下で定めることとして差し支えないが、これらの確認は、医薬品等が法第43条の規定に違反して販売等されないために行うものであるから、その趣旨を損なうことのないよう十分に留意されたい。

ア 検定記録表（規則第160条の規定に基づき作成される検定記録をいう。）

イ 以下の事項を記載した「国家検定合格」の文字を付する資材（個装箱、シール等）の在庫に係る記録

(ア) 記入年月日

(イ) 在庫数量

(ウ) 入庫数量

(エ) 出庫数量

(オ) 使用数

(カ) 使用した製剤名及びロット番号

(キ) 廃棄数

(ク) 備考（廃棄理由等）

(ケ) 記入者及び確認者

ウ 検定に合格した医薬品等の出荷に係る記録

#### 4. 検定機関による情報の公開

検定機関は、検定を行った医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、当該医薬品又は医療機器に係る以下の事項について、電気通信回線を通じて速やかに公表するものとする。

① 出願者の氏名又は名称

② 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

③ 製造番号又は製造記号

④ 数量

第5 (略)

第6 監視に関する事項

1～3 (略)

4 立入検査に伴う収去

薬事監視員が、法第69条第4項に基づき医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（以下第6において「医薬品等」という。）を業務上取り扱う場所の立入検査を行い、医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品を収去する場合には、別添1に基づき行うようお願いする。

5・6 (略)

第7 (略)

第8 使用基準の遵守指導について

1 対象となる動物用医薬品及び医薬品

(1) 第8において、「医薬品」とは、法第2条第1項に規定する医薬品（動物用医薬品を除く。）をいう。

(2)・(3) (略)

2～5 (略)

⑤ 検定の合格年月日

第6 (略)

第7 監視に関する事項

1～3 (略)

4 立入検査に伴う収去

薬事監視員が、法第69条第4項に基づき医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（以下第7において「医薬品等」という。）を業務上取り扱う場所の立入検査を行い、医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品を収去する場合には、別添1に基づき行うようお願いする。

5・6 (略)

第8 (略)

第9 使用基準の遵守指導について

1 対象となる動物用医薬品及び医薬品

(1) 第9において、「医薬品」とは、法第2条第1項に規定する医薬品（動物用医薬品を除く。）をいう。

(2)・(3) (略)

2～5 (略)

附 則

この通知は、令和8年5月1日から施行する。