

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処理基準について（平成12年6月9日12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知）

薬事法（昭和35年法律第145号）及び薬事法施行令（昭和36年政令第11号）に基づく事務について、地方自治法（昭和22年法律第617号）第245条の9第1項の規定に基づく処理基準が、別紙のとおり定められたので、御了知の上、今後は本基準によりこれらの事務を適正に処理されたい。

以上、命により通知する。

別紙

第1 経由事務に関する処理基準

申請書等の送付に関する経由事務

- 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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の41第1項及び第2項並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第16条の4第2項、第16条の5第2項及び第4項、第16条の6第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等（以下「申請書等」という。）を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たっては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通（添付資料（法第14条第3項、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。）を除く。）は都道府県に保管することとする。
- 2 都道府県知事は、申請書等の提出があったときは、添付資料及び添付書類（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。）の規定により添付することとされている書類をいう。以下同じ。）の欠如の有無その他法及び令に定められた形式上の要件に適合するか否か、収入印紙が添付されている場合にあってはその額等を確認し、その結果、申請書等、添付資料又は添付書類に不備があった場合には、申請者に対してその補正を求めることとする。
- 3 都道府県知事は、法第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の41第1項及び第2項並びに令第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第16条の4第2項、第16条の5第2項及び第4項、第16条の6第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び

第4項、第37条の11第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、申請又は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。

- 4 都道府県知事は、令第58条の規定に基づき、申請を受理したときは、速やかに検定機関（動物医薬品検査所）あてに送付することとする。
- 5 都道府県知事は、法第12条第4項、第13条第4項、第23条の2第4項、第23条の20第4項及び第23条の22第4項の規定に基づく許可の更新並びに法第13条の2の2第4項及び第23条の2の3第3項の規定に基づく登録の更新の申請を受理したときは、許可又は登録の期限が切れる3か月前から2か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

第2 立入検査に関する処理基準

1 許可及び許可更新等の際の立入検査

都道府県知事は、法第12条第1項、第13条第1項、第23条の2第1項、第23条の20第1項、第23条の22第1項及び第40条の2第1項の規定に基づく許可の申請、法第12条第4項、第13条第4項、第23条の2第4項、第23条の20第4項、第23条の22第4項及び第40条の2第4項の規定に基づく許可の更新の申請並びに規則第80条第1項第5号に掲げる事項に関する法第19条第2項、規則第91条の144第1項第5号に掲げる事項に関する法第23条の36第2項及び規則第149条第1項第4号に掲げる事項に関する法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定に基づく届出がなされた場合には、法第69条第1項又は第6項に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは動物用医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは動物用医療機器の修理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第5項及び第6項、第23条の2の2、第23条の21、第23条の22第5項及び第6項又は第40条の2第5項及び第6項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

2 検査命令の際の立入検査

都道府県知事が、法第69条第1項の規定に基づき、法第71条の規定に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために薬事監視員に行わせる立入検査は、次の方法により行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第71条に基づく検査命令を遵守していないこと又は検査に不適合となった動物用医薬品、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（以下「動物用医薬品等」という。）の措置が適切に行われていないことが確認されたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講じることとする。

- (1) 当該動物用医薬品等の製造販売業者の主たる機能を有する事務所（法第17条第2項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第23条の34第2項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所をいう。）において、製造販売に関する記録と試験検査記録を比較すること。

(2) 検査命令に基づく検査に不適合となった動物用医薬品等については、廃棄等の適切な措置が行われているかどうかを確認すること。

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入に伴う立入検査

都道府県知事が、法第 69 条第 4 項の規定に基づき、法第 56 条の 2（法第 65 条の 4 において読み替えて準用する場合を含む。以下 3 において同じ。）の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第 56 条の 2 第 1 項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、輸入の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

4 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造に伴う立入検査

都道府県知事が、法第 69 条第 6 項の規定に基づき、法第 83 条の 2 又は第 83 条の 2 の 2 の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第 83 条の 2 第 1 項又は第 83 条の 2 の 2 第 1 項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

5 使用の規制等に関する立入検査

都道府県知事が、法第 69 条第 6 項の規定に基づき、法第 83 条の 3 から第 83 条の 5 までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第 83 条の 3 又は第 83 条の 4 第 2 項（法第 83 条の 5 第 2 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に違反して医薬品又は再生医療等製品が不適正に使用されたこと、医薬品又は再生医療等製品の不適正な使用により肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものが生産されたこと等の情報を入手した場合に、原則として、次に掲げる事項又は書類を調査することにより行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第 83 条の 3 又は第 83 条の 4 第 2 項の規定に違反する事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

(1) 当該医薬品又は再生医療等製品の使用状況に関する事項

(2) 当該医薬品に係る処方箋又は指示書の交付状況に関する事項

(3) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令(平成 25 年農林水産省令第 414 号。以下「使用規制省令」という。) 第 3 条又は第 7 条に規定する出荷禁止指示書

(4) 使用規制省令第 4 条又は第 8 条に規定する帳簿

(5) 使用規制省令第 5 条に規定する出荷制限期間指示書

6 その他の立入検査

都道府県知事は、1 から 5 までに定める場合のほか、法第 69 条第 1 項に定める規定又は命令若しくは指示が遵守されていないという情報を入手した場合には、法第 69 条第 1 項又は第 6 項の規定に基づき、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。この場合において、立入検査の結果、薬事に関する法令に違反する事実を発見したときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。