

動物用医薬品等の製造販売業 製造業許可等申請に関する Q&A集

様式の記載方法など、国内製造販売業・製造業・修理業に関するお問い合わせは各地方農政局、外国製造業に関するお問い合わせは農林水産省消費・安全局薬事監視指導班までご連絡ください。各お問い合わせ先は、農林水産省ホームページ「動物用医薬品等の製造販売業等許可関係申請・届出書様式」の「お問い合わせ先」をご覧ください。

農林水産省 消費・安全局
畜水産安全管理課 薬事監視指導班

目次

| | |
|---------------|----|
| 略語集 | 3 |
| 補足事項 | 4 |
| 責任者の設置 | 5 |
| 申請に必要な添付書類 | 16 |
| 登録免許税・手数料について | 23 |
| 申請書作成上の注意 | 26 |
| よくある質問 | 30 |
| 問い合わせ先一覧 | 42 |

略語集

| 略語名 | 正式名称 |
|---------|--|
| 法 | 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) |
| 施行令 | 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) |
| 規則 | 動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号) |
| GQP省令 | 動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第19号) |
| GVP省令 | 動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第20号) |
| 関係事務の取扱 | 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) |
| 製造販売指針 | 動物用医薬品等製造販売指針〇〇年版(日本動物用医薬品協会) |

補足事項

- 前頁の法、施行令、規則は「e-Gov電子政府の総合窓口」の法令検索画面にて法令名で検索いただければ閲覧できます。

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0100/

- 製造販売指針は動物用医薬品協会が出版するもので、法令検索では出てきませんのでご承知おきください。

- 関係事務の取扱は農林水産省のホームページにて閲覧できます。

https://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/t0000832.html

責任者の設置

| | | |
|-------------|-------|--------------------------|
| 医薬品製造販売業者 | } | 医薬品等 総括製造販売責任者 |
| 医薬部外品製造販売業者 | | |
| 医療機器製造販売業者 | } | 医療機器等 総括製造販売責任者 |
| 体外診断用医薬品 | | |
| 再生医療等製品 | ————— | 再生医療等製品 総括製造販売責任者 |

| | | |
|----------------|-------|-----------------------|
| 製造業者(医薬品) | ————— | 医薬品 製造管理者 |
| 製造業者(医薬部外品) | ————— | 医薬部外品等 責任技術者 |
| 製造業者(医療機器) | ————— | 医療機器 責任技術者 |
| 製造業者(体外診断用医薬品) | — | 体外診断用医薬品 製造管理者 |
| 製造業者(再生医療等製品) | —— | 再生医療等製品 製造管理者 |

※ 取締規則においてそれぞれ資格要件を規定

医薬品等総括製造販売責任者

○医薬品 ⇒ 薬剤師（法第17条）

○医薬品

（生物学的製剤のみ製造販売。取締規則第64条、66条）

⇒ 薬剤師、医師、獣医師

⇒ 医学若しくは獣医学の学位又は歯科医師＋細菌学専攻

⇒ 理学、薬学、農学等において細菌学専攻＋修士

○医薬部外品（取締規則第63条、67条）

⇒ 薬剤師

⇒ 薬学又は化学の専門課程（大卒）

⇒ 薬学又は化学の専門課程（高卒）＋従事経験3年以上

医療機器等**総括製造販売責任者** (医療機器)

○第一種、第二種(高度管理・管理医療機器:取締規則第91条の48、第91条の51)

⇒物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学(※)の専門課程(大卒)

⇒※の専門課程(高卒)＋従事年数3年以上

○第三種(一般医療機器:取締規則第91条の48、第91条の51)

⇒※の専門課程(高卒以上)

⇒※の科目＋従事年数3年以上

医療機器等**総括製造販売責任者** (体外診断用医薬品)

(法第23条の2の14第1項)

○生物学的製剤以外

⇒薬剤師

○生物学的製剤

⇒薬剤師、医師、獣医師

⇒医学若しくは獣医学の学位又は歯科医師＋細菌学専攻

⇒理学、薬学、農学等において細菌学専攻＋修士

再生医療等製品総括製造販売責任者

○再生医療等製品（取締規則第91条の128）

⇒医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

⇒医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学の専門課程（大卒）

⇒医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学の専門課程（高卒）
＋従事年数3年以上（医薬品又は再生医療等製品）

医薬品製造管理者

○医薬品製造管理者

⇒薬剤師(法第17条)

○医薬品製造管理者(生物学的製剤のみ製造管理。取締規則第66条)

⇒薬剤師、医師、獣医師

⇒医学若しくは獣医学の学位又は歯科医師＋細菌学専攻

⇒理学、薬学、農学等において細菌学専攻＋修士

医薬部外品責任技術者

○医薬部外品責任技術者（取締規則第67条）

⇒薬剤師

⇒薬学又は化学の専門課程（大学、高等専門学校を卒業）

⇒薬学又は化学の専門課程（高卒）＋従事経験3年以上

医療機器責任技術者

(法第23条の2の14第3項、取締規則第91条の51)

○第一種、第二種(高度管理・管理医療機器)

⇒物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学(※)の専門課程(大学、高等専門学校を卒業)

⇒※の専門課程(高卒)＋従事年数3年以上

○第三種(一般医療機器)

⇒※の専門課程(高卒以上)

⇒※の科目＋従事年数3年以上

体外診断用医薬品製造管理者

(法第23条の2の14第5項、取締規則第91条の52)

○生物学的製剤以外

⇒薬剤師

○生物学的製剤

⇒薬剤師、医師、獣医師

⇒医学若しくは獣医学の学位又は歯科医師＋細菌学専攻

⇒理学、薬学、農学等において細菌学専攻＋修士

再生医療等製品製造管理者

○再生医療等製品製造管理者（取締規則第91条の128）

⇒医師、薬剤師又は獣医師又は再生医療等製品に係る学歴・研究歴等を有するもの。

※再生医療等製品の製造管理者は農林水産大臣の承認を受ける必要があります。

再生医療等製品とは、動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、動物の身体の構造・機能の再建・修復・形成や、疾病の治療・予防を目的として使用するものや、遺伝子治療を目的として、動物の細胞に導入して使用するものとされています。

医療機器修理責任技術者

(法第40条の3、規則第144条)

⇒医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した者

※人用医療機器修理業では講習会に参加することが求められているようですが、動物用では求めています。

申請に必要な添付書類

申請書類については農林水産省HP「動物用医薬品等の製造販売業等許可関係申請・届出書様式」にあるとおりです。

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_gyokyo/ka/forms.html

具体的な記載方法については次ページ以降にまとめました。

※令和3年8月1日の改正薬機法施行に伴い、申請書の様式及び提出書類に変更がありました。

各種申請書

○2021年8月1日改正薬機法の施行に伴い、申請書の様式が新しくなりました。HPをご確認の上、新しい様式にてご提出いただきますようお願いいたします。

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_gyokyoka/forms.html

○「押印を求める手続等の見直しのための農林水産省関係省令の一部を改正する省令(令和2年農林水産省令第83号)」において**押印および署名の省略が可能となりました。**

○特に医療機器と体外診断用医薬品は区分を記載する欄がなく、どちらの申請なのか区別がつかないため**申請しない方を二重線等で削除してください。**

その他添付書類①

| 添付書類 | 注意事項 |
|--------------------------|---|
| 登記事項証明書(履歴事項全部証明書) | 記載内容が最新のものであるかどうか、必ず確認してください。 引越し等により、代表取締役の住所が変更した場合は、変更手続きを行い、必ず変更後の登記を添付してください。 |
| 他の製造販売業許可証の写し | 動物用に関するものだけで結構です。人用の業許可は不要です。 |
| 定款・組織規定又は業務分掌表 | 様式は定めていません。書き方に迷われる場合は、製造販売指針を参考に書いていただくのをおすすめします。 |
| 総括製造販売責任者、その他製造管理者等の資格証明 | 関係事務の取扱(第1の2の(5)もしくは第2の2の(5))をご覧ください。主なものは各免許証の写し、卒業証明書、卒業証書の写しなどです。 |

その他添付書類②

| 添付書類 | 注意事項 |
|--------------------------|---|
| 総括製造販売責任者、その他製造管理者等の雇用証明 | 様式は定めていません。当該管理者が雇用されている会社で発行していただければ結構です。 |
| GQP体制図 GVP体制図 | 様式は定めていません。人用の業許可にて提出しているものと同じものでも、動物用GQP省令、GVP省令に沿っていれば構いません。書き方に迷われる場合は、製造販売指針を参考に書いていただくのをおすすめします。 |
| GQP点検表 GVP点検表 | ホームページの様式をお使いください。すべて適になることが基本です。該当しないものがある場合はその理由を備考に記載してください。 |

その他添付書類③

| 添付書類 | 注意事項 |
|---------------------------------------|--|
| 医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類 | 様式は定めていません。薬剤師以外の技術者を置く理由を記載してください。 |
| 構造設備概要書 | 備考欄をよく読み、各施設の図面の添付をしてください。また、各機械設備について、「数量」・「形式又は構造及び性能等」・「使用目的」をもれなく記入してください。 |
| 構造設備規則点検表 | 申請する医薬品区分により必要な構造設備規則点検表が異なりますので、よくご確認ください(動物用医薬品製造所等構造設備規則(平成17年農林水産省令第35号)) |

その他添付書類④

| 添付書類 | 注意事項 |
|------------------------------------|---|
| 品目一覧表 | 製造する品目とその製造工程を簡潔にご記入ください。 |
| 現在の業許可証またはその写し | 更新の場合は写しで結構です。その後許可期間が切れた後原本をご返却ください。区分変更(追加)、書換および廃止の場合は 原本 をご提出ください。 |
| 製造所の位置関係を説明する書類(周辺地図) ※登録のみ | 周辺地図のなかでどこまでが製造所か示してください。具体的には、Googleマップ等の航空写真で製造所の範囲が分かる図にて示していただけると幸いです。 |
| 製造所の責任者の履歴 ※外国製造業者のみ | 様式は定めていません。当該責任者が卒業した大学、勤務していた経歴が記載してあれば結構です。 |

添付書類の省略について

○同じ内容のものをすでに農林水産省あてに提出した場合は添付書類を省略できます。

○省略する場合は申請書又は届出書の参考事項欄に、

①省略する書類の正式名称

②省略する書類と同一の内容を記載した書類を添付して別途提出されている申請書又は届出書の種類及び当該申請又は届出の年月日

③省略する書類と同一の内容を記載した書類を提出している申請又は届出に係る業許可の種類の種類番号(関係事務の取扱(第1の3もしくは第2の3))

を記載してください。

登録免許税・手数料について

- 新規・区分追加の場合は登録免許税、更新、許可証の書換、再交付の場合は収入印紙で納付をお願いします。
- 登録免許税の納付宛先は国内業者の場合、地方農政局の所在地を管轄する税務署（具体的には各農政局にお問い合わせください。）
、外国製造業者の場合は麴町税務署です。
- 納税者名は申請者です（※外国製造業者の申請の場合は国内代理人ではなく、外国製造業者の名前で申請する必要があります）。
- 詳しい納付方法は、税務署にお問い合わせください。
- 納税額、手数料は申請の区分ごとに異なりますのでよくご確認ください。
- 収入印紙は貼った状態でご提出ください。こちらで貼ることはできないので来ていただくか返送することになってしまいます。

登録免許税

(登録免許税法第2条)

| 許可の種類 | 納付額 |
|-----------------------------|----------|
| 製造販売業許可の新規取得 | 150,000円 |
| 製造業許可(登録)、外国製造業者認定(登録)の新規取得 | 90,000円 |
| 製造業の許可区分、外国製造業者認定区分の追加 | 90,000円 |

○国内の業者:地方農政局の所在地を管轄する税務署
(具体的には各農政局にお問い合わせください。)

○外国製造業者:麴町税務署



収入印紙

(薬事法関係手数料令第1条及び第2条)

| 許可の種類 | 納付額 |
|--|---------|
| 製造販売業及び製造業の許可更新 | 15,200円 |
| 外国製造業者の認定(登録)更新 | 15,100円 |
| 製造業者許可の区分変更(都道府県経由) | 28,200円 |
| 外国製造業者認定の区分変更 | 23,200円 |
| 修理業許可の区分変更 | 18,300円 |
| 許可(登録)証の書換え交付、再交付の申請(都道府県経由) | 4,500円 |
| 認定(登録)証の書換え交付、再交付の申請(農林水産省本省または地方農政局に提出) | 3,100円 |

申請書類作成上の注意①

申請書の「受けようとする許可の種類(区分)」

× 医薬品製造販売業

○ 第一種医薬品製造販売業、動物用医薬品等取締規則第11条第1項第3号
GQP省令、GVP省令、構造設備規則の自己点検表

- ・点検年月日と点検者氏名を必ず記入してください。
- ・「適」の記入漏れがないこと(該当しない場合は、備考にその旨を記載)。
- ・省令に従った内容の点検表を使用してください。

製造業許可の製造品目及び工程一覧

既承認(又は届出済)の場合は承認番号(又は届出日)、未承認(未届出)の場合は承認申請予定(届出予定)である旨を明記してください。

責任者、管理者の資格を証する書類

学歴要件(物理、化学・・・)が卒業証明のみでは確認できない場合、履修証明等を併せて添付してください。

申請書類作成上の注意②

原本書類

登記事項証明書や登録免許税納税領収証等、原本提出が必要な書類には必ず原本を添付してください。

一方、**区分変更(追加)、書換および廃止届出申請以外の場合、許可証等の原本は不要**で全て写し

を提出することとなっています。**掲示義務があるので必要時以外で許可証等の原本を提出しないでください。**

構造設備点検表

誤った区分の構造設備点検表の添付が目立ちます。該当区分の点検表であるか提出前にしっかりと確認してください。

外国製造業者の申請書類

スペルミス等にはよく注意してください。

半角や全角、文字間のスペースをよく確認してください。

更新で前回の認定・登録と異なる内容で申請するパターンが多くなっています。

変更があった場合は変更届が必須となりますのでご注意ください。

申請書類作成上の注意③

更新申請書(製造販売業、製造業、修理業)

令和3年8月1日の改正薬機法施行以降に初めて更新申請を行う場合で、令和3年8月1日の改正薬機法施行以降新規申請書または関係事項変更届出書に「薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。)」の氏名を記載していない場合、「申請者(申請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を含む。)が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無」を記載する欄に責任役員の氏名も記載してください。

【記載例】

3 申請者(申請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を含む。)が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無

薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 ○○ ○○ ※役職名の記載は任意
「該当なし」

- ・なお、申請者が法人である場合、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員については、責任役員に該当することとなります。(責任役員は現行における業務の分掌の範囲内で設置するものであり、新たに選任を必要とする性質のものではありません。)

申請書類作成上の注意④

関係事項変更届出書(製造販売業、製造業、修理業)

令和3年8月1日の改正薬機法施行以降に初めて変更届を提出する場合で、令和3年8月1日の改正薬機法施行以降新規申請書または更新申請書に責任役員の氏名を記載していない場合、「参考事項」欄に責任役員の氏名を記載してください。

【記載例】

6 参考事項

薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 ○○ ○○ ※役職名の記載は任意

- ・なお、申請者が法人である場合、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員については、責任役員に該当することとなります。(責任役員は現行における業務の分掌の範囲内で設置するものであり、新たに選任を必要とする性質のものではありません。)

よくある質問

| | |
|--|----|
| どのように提出すれば良いですか？ | 31 |
| 誓約書および診断書の提出は必要ですか？ | 32 |
| 提出書類は何部必要ですか？ | 33 |
| ホチキスで留めた方が良いですか？ | 34 |
| 連絡先は何を書けば良いですか？ | 35 |
| 手続きはいつ終わりますか？ | 36 |
| 外国製造業者の認定等の手続きを代行した場合、 認定証は外国製造業者に送らなければいけませんか？ | 37 |
| 製造所の構造設備の主要部分とはどこまでを含みますか？ | 38 |
| 登録免許税の領収証書はどこに貼ればいいですか？ | 39 |
| 保管のみを行う製造所の登録について教えてください。 | 40 |
| 外国製造業者認定(登録)申請の提出書類を英語で作成した 場合、和訳も必要でしょうか？ | 41 |

どのように提出すれば良いですか？

○簡易書留等の書留郵便で承っています。切手料金をよくご確認ください。料金不足の場合受け取りません。

○封筒の中身が業許可申請書であることをご記載ください。提出先は申請する種類によって異なりますので、よくご確認ください。

○農林水産省に提出する場合は以下の宛先をお願いします。

〒100-8950

東京都千代田区霞ヶ関1-2-1

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 宛て

※農政局、都道府県に送付する際はこの住所ではありません。農政局の宛先は、「農政局の一覧」のpdfファイルをご覧ください。都道府県の場合は各都道府県の動物薬事担当にお問い合わせください。

誓約書および診断書の提出は必要ですか？

○令和3年8月1日改正薬機法の施行により誓約書および診断書の提出は不要となりました。

○これまで誓約書において求めていた事項（法第5条第3号イからニおよびへの該当の有無）は申請書に該当の有無を記載します。

○上記に加えて、改正薬機法により追加された法第5条第3号トについても該当の有無を許可等申請書上で求めることとなります。当該該当の有無の判断基準については、特に示すものではなく、申請者による自己申告によるものを基本とします。

【第5条第3号ト】（各許可の種類により準用して適用する。）

薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

○法第5条第3号ホ（麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者）に関する事項については医師の診断書を必要としていましたが、こちらも申請書に該当の有無を記載します。

提出書類は何部必要ですか？

- 提出書類は正副2部必要です。申請書だけではなく、添付書類も2部ご提出ください。
- 申請書控えが必要な場合は、控え用の申請書も添付してください。
- 控え書類を返送するための返信用封筒も添付をお願いします。返信用封筒には切手の添付が必要です。貼付されている切手の額が不足している場合には返送出来ませんのでご注意ください。
- 控え用の申請書のみで返信用封筒がない場合には許可証等と一緒に返送させていただきます。
- なお、書類の不備がないかを確認した後に接受をしますのので、持ち込みしていただいた場合その場で控え書類をお渡しすることはできませんので、ご了承ください。

ホチキスで留めた方が良いですか？

○ホチキス留めはしないでください。

○ただし、正本・副本の区別が分かるよう、それぞれ書類一式をダブルクリップ等で留めていただけると幸いです。



連絡先は何を書けば良いですか？

○担当者の氏名、許可証等を返送する住所、電話番号、メールアドレスの記載をお願いします。

○電話番号とメールアドレスはどちらも記載いただきますようお願いいたします。

○外国製造業者の代行業者につきましては、申請書の「参考事項(Reference matters)」欄にも連絡先を記載いただきますようお願いいたします。

○書類内容に不備があった際にご連絡がつかない場合、審査を進めることが出来ませんので、記載した連絡先が正しいか提出前に必ずご確認ください。

手続きはいつ終わりますか？

- それぞれの申請に対し標準処理期間を設定しています。
- 標準処理期間とは、申請を受理してから許可証等が申請者に交付されるまでの期間です。
- ただし、不備がある場合はこれに含まれません。(関係事務の取扱第10)
- 申請が混み合っている場合、標準処理期間いっぱいまでかかるため余裕を持ってご提出ください。
- 不備等がある場合はさらに伸びる可能性があります。
- 更新等、期限がある場合は間に合わなくなる場合もありますので、標準処理期間を考慮し、**少なくとも更新期限の2～3ヶ月前にはご提出をお願いいたします。更新まで2ヶ月を切ってしまった場合には、書類の提出先窓口までご相談ください。**

外国製造業者の認定等の手続きを代行した場合、認定証は外国製造業者に送らなければいけませんか

○外国製造業者認定(登録)申請は当該外国製造業者が行うものであり、認定(登録)も当該外国製造業者に対して行うものです。国内代理人はあくまでも代理であり、認定証を管理するのは外国製造業者が行うべきものですので、**認定証の原本は外国製造業者にて管理するようお願いいたします。**

○施行令第18条において、認定証は申請したものに交付することとされていますので、代理人が受領することはできません。

○過去に、国内代理人以外の業者が当該外国製造業者を利用したいと考えても、国内代理人が認定証の写しを渡さないという事例がありました。不正に他社の取引を妨害する行為でもあり、そのような行為はお控えください。

製造所の構造設備の主要部分(許可・認定のみ)とはどこまでを含みますか？

○構造設備の主要部分の変更とは、「建造物の増減、構造のうち製造に関係のある部分の大幅な変更、あるいは主要機械等の新設又は廃止等」を指します。

○「建物の窓を増やした」、「製造機械2台のところへ1台増やした」、「製造機械の整理番号を変更した」という程度は構造設備の主要部分の変更には含まれませんので、変更届出は不要です。

○しかし、都道府県の立入の際の混乱を避けるため、別の変更事項により変更届を提出される際にこのような軽微な変更を一緒に届け出てください。

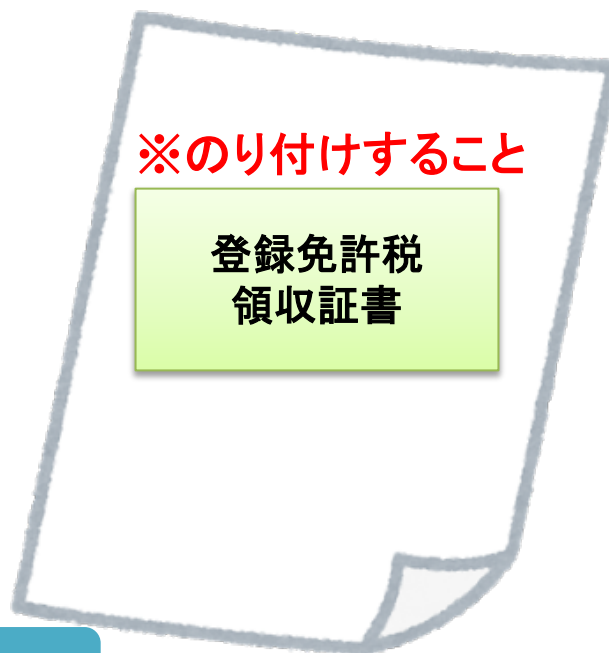
○もし変更届が必要か判断に迷われる場合は、どのような変更かを説明する資料とともに、国内の製造業者の場合には管轄の農政局、外国製造業者の場合には本省薬事監視指導班にご相談ください。

登録免許税の領収証書はどこに貼ればいいですか？

- 申請書の裏面または余白に貼付ください。
- 申請書の記載箇所には貼り付けないでください。



オモテ



ウラ

保管のみを行う製造所の登録について 教えてください。

- ① 保管のみを行う製造所については、以下の②の保管を除き、許可を不要とし登録によるものとします。
- ② 最終製品の保管(他の製造所に出荷されるものを除く。)及び生物学的製剤等の保管はこれまでどおり許可が必要です。
- ③ 手数料等は、許可等と同様の額ですが、構造設備の概要書が不要(製造所の所在地が明らかになる図面で可)となる等手続きが簡素化されます。

- ・新規:90,000円(登録免許税として)
- ・更新:15,200円(収入印紙)(外国の場合、15,100円)
- ・書換及び再交付:4,500円(収入印紙)(外国の場合、3,100円)

※②の該当の有無に迷われた場合には、国内の製造所の場合には各地方農政局、外国製造所の場合には本省薬事監視指導班までご連絡ください。

外国製造業者認定(登録)申請の提出書類を英語で作成した場合、和訳も必要でしょうか？

○和訳の添付は必須ではありませんが、内容に齟齬がないか確認するため和訳も作成および添付いただけると幸いです。

○英語のみで記載されている書類の場合、内容を確認するために本省薬事監視指導班よりご連絡差し上げる場合もございますのでご了承ください。



問い合わせ先①

製造販売業・製造業(国内)・修理業

| 問い合わせ窓口 | 担当している都道府県および連絡先 |
|-------------------------------------|--|
| 北海道農政事務所 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物薬事担当) | 担当:北海道 TEL: 011-330-8816 |
| 東北農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物薬事担当) | 担当:青森・岩手・宮城・秋田・山形・福島 TEL: 022-263-1111 |
| 関東農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物薬事担当) | 担当:茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・東京・神奈川・山梨・長野・静岡 TEL: 048-600-0600 |
| 北陸農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物薬事担当) | 担当:新潟・富山・石川・福井 TEL: 076-263- 2161 |

問い合わせ先②

製造販売業・製造業(国内)・修理業

| 問い合わせ窓口 | 担当している都道府県および連絡先 |
|--|---|
| 東海農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物 薬事担当) | 担当: 岐阜・愛知・三重 TEL: 052-201-7271 |
| 近畿農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物 薬事担当) | 担当: 滋賀・京都・大阪・兵庫・奈良・和歌 山 TEL: 075-451-9161 |
| 中国四国農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物 薬事担当) | 担当: 鳥取・島根・岡山・広島・山口・徳 島・香川・愛媛・高知 TEL: 086-224-4511 |
| 九州農政局 消費・安全部 畜水産安全管理課(動物 薬事担当) | 担当: 福岡・佐賀・長崎・大分・宮崎・熊 本・鹿児島 TEL: 096-211-9111 |

問い合わせ先③

製造販売業・製造業(国内)・修理業

| 問い合わせ窓口 | 担当している都道府県および連絡先 |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 沖縄総合事務局 農林水産部 消費・安全課(動物薬事担当) | 担当: 沖縄 TEL: 098-866-1672 |

問い合わせ先④

外国製造業者認定(登録)

| 問い合わせ窓口 | 連絡先 |
|----------------------------------|---|
| 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事監視指導班 | MAIL: yakuji_kanshi@maff.go.jp TEL: 03-3502-8701(直通) |

メールにてお問い合わせの際は、医薬品、医療機器、再生医療等製品など問い合わせの区分が分かるよう内容を記載いただくとともに、お問い合わせ内容を具体的に記載いただきますようよろしくお願いいたします。