

写

2消安第2427号

令和2年9月1日

都道府県知事 殿

農林水産事務次官

「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」の一部改正について

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う農林水産省関係省令の整備に関する省令（令和2年農林水産省令第57号）が令和2年9月1日に施行されることに伴い、「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日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知）が別紙新旧対照表のように改正されたので、御了知願いたい。

以上、命により通知する。

第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第74条の3第1項の規定に基づき、申請
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・5 (略)

第2 (略)

第3 立入検査に関する処理基準

1・2 (略)

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5において読み替えて適用する場合を含む。以下3に
おいて同じ。)の規定に関して薬事監視員に立入検査は、
法第56条の2第1項の規定に違反した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5項の規定に基づき、法第83条の2
又は第83条の2第2項の規定に違反して薬事監視員に行われたい
は、法第83条の2第1項又は第83条の2第2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5項の規定に基づき、法第83条の3
から第83条の5までの規定に違反して薬事監視員に行われたい
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

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43条の35第1項、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・5 (略)

第2 (略)

第3 立入検査に関する処理基準

1・2 (略)

(新設)

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造又は輸入に伴う立
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83条の2
又は第83条の2第2項の規定に違反して薬事監視員に行われたい
は、法第83条の2第1項若しくは第2項又は第83条の2第2項若
しくは第2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
製品の製造若しくは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、製造又は輸入の事実が認められたときは、関係機関への通報そ
他の必要な対策を講ずることとする。

4 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4項の規定に基づき、法第83条の3
から第83条の5までの規定に違反して薬事監視員に行われたい
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、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)～(5) (略)

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項に定める規定の場合又は命若しくは指示が遵守されないという情報を入手した場合に立入検査を行うものとする。この場合において、薬事監視員の結果、薬事に関する法令に違反する事実を講ずることと、立入検査の結果、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。

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、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)～(5) (略)

5. その他の立入検査
都道府県知事は、1から4までに定める場合のほか、法第69条第1項に定める規定の場合又は命若しくは指示が遵守されないという情報を入手した場合に立入検査を行うものとする。この場合において、薬事監視員の結果、薬事に関する法令に違反する事実を講ずることと、立入検査の結果、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。

