

写

20消安第12450号
平成21年3月13日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



薬事法の一部を改正する法律等の施行について

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「改正法」という。）が平成18年6月14日付で、薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成21年政令第2号。以下「改正令」という。）が平成21年1月7日付で、また、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成21年農林水産省令第8号。以下「改正規則」という。）が平成21年3月6日付で公布され、それぞれ平成21年6月1日から施行されることとなったところです。

これらにおいては、動物用医薬品の適正流通を図る観点から動物用医薬品の販売業制度全般の見直しが行われ、新たな仕組み等も導入されていることから、薬事法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。以下「助言通知」という。）を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成21年6月1日から施行することとしますので、貴職におかれましては、下記の事項に御留意の上、その実施に遺漏なきようお願いします。

なお、本通知においては、改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」と、改正法による改正後の薬事法を「法」と、改正規則による改正前の動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）を「旧規則」と、改正規則による改正後の動物用医薬品等取締規則を「規則」と、それぞれ略称します。

また、助言通知の改正に伴い、薬事法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成20年3月28日付け19消安第15055号農林水産省消費・安全局長通知）は廃止することとしましたので併せて通知します。

記

1 既存一般販売業者の取扱い

（1）既存一般販売業者についての旧規則の適用（改正規則附則第2条関係）

既存一般販売業者（改正法附則第2条に規定する既存一般販売業者をいう。以下

同じ。)については、平成24年5月31日までの間は、旧規則第99条から第101条まで及び第111条の規定並びに別記様式第42号(一)及び別記様式第49号(一)は、なおその効力を有する。このため、既存一般販売業者が許可更新を行う場合は、旧規則に基づき許可更新を行うこととなるので留意されたい。

なお、この場合において、旧規則第100条第5号のかぎのかかる設備については、毒薬を扱わない場合は構造設備として要しないこととするので留意されたい。

(2) 既存一般販売業者についての規則の適用（改正法附則第3条及び改正規則附則第3条関係）

既存一般販売業者については、改正法附則第3条第2項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定により、平成21年6月1日から店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）とみなして、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第28条から第29条の2まで、第36条の5、第36条の6第2項及び第3項、第57条の2、第69条第2項、第73条並びに第75条第1項の規定が適用されることから、規則第102条、第110条の6、第110条の7第1項、第110条の8及び第179条の2の規定が新たに適用されるので留意されたい。

なお、この場合において、規則第179条の2第1号の規定の適用については、同条第1号中「指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた」とあるのは「かぎをかけた」と、「陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。」とあるのは「陳列設備に陳列すること。」と読み替えることに留意されたい。

また、既存一般販売業者については、法第26条第1項の店舗販売業の許可を新たに受ける際には、法第26条第2項に基づく規則第100条及び規則第101条の許可の基準が適用されることに留意されたい。

2 既存薬種商の取扱い

(1) 既存薬種商についての旧規則の適用（改正規則附則第7条関係）

既存薬種商（改正法附則第5条に規定する既存薬種商をいう。以下同じ。）については、平成24年5月31日までの間は、旧規則第99条、第106条、第107条及び第111条の規定並びに別記様式第42号(二)及び別記様式第49号(一)は、なおその効力を有する。このため、既存薬種商が許可更新を行う場合は、旧規則に基づき許可更新を行うこととなるので留意されたい。

(2) 既存薬種商についての規則の適用（改正法附則第6条及び改正規則附則第3条関係）

既存薬種商については、改正法附則第6条第2項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定により、平成21年6月1日から店舗販売業者とみなして、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第28条から第29条の2

まで、第36条の5、第36条の6第2項及び第3項、第57条の2、第69条第2項、第73条並びに第75条第1項の規定が適用されることから、規則第102条、第110条の6、第110条の7第1項、第110条の8及び第179条の2の規定が新たに適用されるので留意されたい。

また、既存薬種商については、法第26条第1項の店舗販売業の許可を新たに受ける際には、法第26条第2項に基づく規則第100条及び規則第101条の許可の基準が適用されることに留意されたい。

3 薬種商販売業の許可を受けた者が販売従事者登録をする際に必要な書類等（改正法附則第7条及び改正規則附則第14条関係）

旧法第28条第1項の薬種商販売業の許可を受けた者であって、改正法附則第7条第2項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定により、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第36条の4第1項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）に合格したとみなされる者が同条第2項に規定する登録（以下「販売従事者登録」という。）をする場合は、申請書類として、規則第115条の8第2項第1号に規定する動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証する書類の代わりに、旧法第28条第1項の薬種商販売業の許可を受けていること又は過去に許可を受けたことを証する書類が必要であることを定めるとともに、改正規則施行の前に販売従事登録を行うことができることとしたので留意されたい。

なお、既存薬種商については、改正法附則第6条第2項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定により、平成21年6月1日から法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第28条の規定が適用され、薬剤師又は登録販売者（法第26条第2項第2号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）による店舗の管理が義務付けられることに留意の上、平成21年5月31日までに販売従事登録をするよう指導されたい。なお、旧法第28条第1項の薬種商販売業の許可を法人で受けている場合、当該者が適格者であることが確認できる書類を併せて求めることとされた。

4 みなし卸売販売業者の取扱い

（1）みなし卸売販売業者の許可証（改正法附則第4条及び改正規則附則第4条関係）

旧法第26条第1項に規定する卸売一般販売業の許可を受けている者であって、改正法附則第4条の規定により法第34条第1項の許可を受けたとみなされる者（以下「みなし卸売販売業者」という。）については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、規則第97条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもって代えることができることとしたので留意されたい。

（2）みなし卸売販売業者における医薬品の適正管理の確保について（改正規則附則第5条関係）

みなし卸売販売業者については、改正規則附則第5条の規定により、平成24年

5月31日までの間は規則第110条の4の規定を適用しないこととしたので留意されたい。

(3) 特例許可旧卸売一般販売業者の許可の有効期間等（改正令第5条及び改正規則附則第6条関係）

みなし卸売販売業者のうち、特例許可旧卸売一般販売業者（改正令第5条に規定する特例許可旧卸売一般販売業者をいう。以下同じ。）については、改正令第5条の規定により、旧法第26条第3項ただし書の許可の有効期間の残存期間に限り、当該許可に係る販売又は授与の相手方に医薬品を販売又は授与できることに留意されたい。

また、特例許可旧卸売一般販売業者については、改正令附則第3条の規定により、旧法第26条第3項ただし書の許可の有効期間の残存期間に限り、当該許可の許可証の書換え交付又は再交付を申請することができることから、旧規則第97条第2項及び第111条の規定並びに別記様式第50号及び別記様式第51号は、なおその効力を有することに留意されたい。

なお、旧法第26条第3項ただし書の規定により許可をした販売先が、規則第99条の2第4号に基づく都道府県知事が特に認めるものとして妥当なものであるかどうかについては、卸売販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、十分に検討の上、適切に判断されるようお願いする。

(4) 改正法施行前になされた卸売一般販売業の許可の申請の取扱い（改正法附則第4条及び第17条並びに改正規則附則第4条関係）

改正法施行前に行われた旧法第26条第1項に規定される卸売一般販売業の許可の申請については、平成21年5月31日までに許可が与えられる場合は当該卸売一般販売業者は改正法施行後にみなし卸売販売業者として取り扱われる。一方、改正法施行後に許可がなされる場合は制度が予定していない卸売一般販売業者となるため、改正法施行前に旧法に基づき許可又は不許可の処分を確実に行うか、改正法施行日までに許可又は不許可の処分を行うことができない見込みとなる場合は、改正法施行前であっても改正法附則第19条に基づき法第34条第1項に基づく許可の申請を行うことが可能であることに留意の上、法第34条第1項に基づく許可の申請を行うよう指導されたい。

5 既存配置販売業者の取扱い

(1) 既存配置販売業者についての旧規則の適用（改正規則附則第8条関係）

既存配置販売業者（改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）については、旧規則第99条、第111条及び第112条の規定並びに別記様式第42号（三）、別記様式第44号、別記様式第45号、別記様式第48号及び別記様式第49号（二）については、なおその効力を有する。このため、既存配置販売業者が許可更新を行う場合は、旧規則に基づき許可更新を行うこととなるの

で留意されたい。

なお、この場合において、旧規則別記様式第42号（三）の許可証については、当該許可証の様式中「薬事法第24条第1項の規定により許可された動物用医薬品の配置販売業者」とあるのは、「薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第10条に規定する既存配置販売業者」とすることに留意されたい。

（2）既存配置販売業者についての規則の適用（改正法附則11条及び改正規則附則第9条関係）

既存配置販売業者については、改正法附則第11条第2項の規定により読み替えて適用される同条第1項の規定により、平成21年6月1日から法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第31条の2から第31条の4まで、第36条の5、第36条の6第5項（同条第2項及び第3項の規定の準用に係る部分に限る。）、第57条の2、第69条第2項、第73条及び第75条第1項の規定が適用されることから、規則第108条の2第1項において準用する規則第102条及び第104条、第110条の6及び第110条の9第1項において準用する第110条の7第1項並びに第110条の8の規定が新たに適用されるので留意されたい。

なお、この場合において、規則第108条の2第1項において準用する第102条第2号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、規則第110条の6第2項中「登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師若しくは登録販売者以外の従事者をして」とあるのは「既存配置販売業者の配置員に」と、第110条の9第1項において準用する第110条の7第1項第2号及び第4号並びに第110条の8第2号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と読み替えることに留意されたい。

（3）既存配置販売業者が許可を受けた都道府県以外の区域で配置販売しようとする場合（改正法附則第13条及び改正規則附則第10条関係）

既存配置販売業者が、改正法附則第13条第1項の規定に基づき、既に許可を得ている都道府県の区域以外で配置販売業の許可を受ける場合には、旧規則第95条に基づき許可を行うこととし、許可の更新等については、（1）で既存配置販売業者に適用される旧規則の規定が適用されることとするので留意されたい。

6 みなし動物用医薬品特例店舗販売業の取扱い

（1）許可証の有効期間等（改正法附則第16条及び改正規則附則第11条関係）

改正法附則第16条の規定により法第83条の2の2第1項の許可を受けたものとみなされる者（以下「みなし動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）については、当該許可の有効期間の残存期間に限り、規則第97条に規定する許可証については、旧許可の許可証をもってこれに代えることができることとしたので留意されたい。

（2）みなし動物用医薬品特例店舗販売業者に係る指定医薬品の取扱い（改正規則附則

第12条関係)

みなし動物用医薬品特例店舗販売業者に係る旧法第35条に基づく許可に係る都道府県知事が指定した品目は、規則第115条の2に規定する指定医薬品に含まれないものとみなす。

このため、みなし動物用医薬品特例店舗販売業者については、平成21年6月1日以降も、許可の際に都道府県知事が指定した品目を販売することができるが、規則第115条の2に規定する指定医薬品に該当する品目については、助言通知第2の6(5)に即して引き続き適切な取扱いが行われるよう指導されたい。

(3) 改正法施行前になされた特例販売業の許可の申請の取扱い（改正法附則第16条及び第17条並びに改正規則附則第11条関係）

改正法施行前に行われた旧法第35条に規定される特例販売業の許可の申請については、平成21年5月31日までに許可が与えられる場合は、当該特例販売業者は改正法施行後にみなし動物用医薬品特例店舗販売業者として取り扱われる。一方、改正法施行後に許可がなされる場合は制度が予定していない特例販売業者となるため、改正法施行前に旧法に基づき許可又は不許可の処分を確定に行うか、改正法施行日までに許可又は不許可の処分を行うことができない見込みとなる場合は、改正法施行前であっても改正法附則第19条に基づき法第83条の2の2第1項に基づく許可の申請を行うことが可能であることに留意の上、法第83条の2の2第1項に基づく許可の申請を行うよう指導されたい。

7 動物用医薬品登録販売者試験の受験資格のうち実務に従事した期間についての措置（規則第115条の6及び改正規則附則第13条関係）

動物用医薬品登録販売者試験を受けようとする者には、規則第115条の6第2項各号の規定により、受験資格として、学歴や動物用医薬品の販売等に関する実務に従事した経験を求めるとしているが、当該実務に従事した期間の確認については次に掲げる書類の提出をもって行うこととされたい。なお、実務に従事した期間については、原則として同一の薬局又は医薬品販売業者における継続した期間とされたい。ただし、実務に従事した薬局又は医薬品販売業者の廃業といった実務従事者の責によらない理由がある場合など都道府県知事がやむを得ないと認めるときには、実務従事期間を合算することは差し支えない。

(1) 改正法施行前の実務経験について

改正法施行前に実務に従事した期間については、薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。）、薬種商販売業若しくは配置販売業（以下「薬局等」という。）において、動物用医薬品等の販売等の実務に従事した期間とし、それぞれ実務に従事した薬局開設者又は一般販売業者、薬種商若しくは配置販売業者の証明を必要とすることとする。

なお、この場合、改正規則附則第13条第1項の規定により、改正法施行前に薬

局等で実務に従事した期間については、改正規則施行以後は規則第115条の6第2項に規定する実務に従事した期間に通算することができることに留意されたい。

(2) 改正法施行以降の実務経験について

改正法施行以降の実務に従事した期間については、薬局又は店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業（以下「新薬局等」という。）において、動物用医薬品等の販売等の実務に従事した期間とし、それぞれ実務に従事した薬局開設者又は店舗販売業者若しくは配置販売業者の証明を必要とすることとする。

なお、この場合、動物用医薬品の購入者等からの相談への対応については、薬剤師又は登録販売者が行うものであり、薬剤師又は登録販売者以外の実務に従事する者が行うことができる業務は薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で、その補助として行う業務に限られることに留意されたい。

(3) 改正法施行以降の既存一般販売業者、既存薬種商、旧薬種商及び既存配置販売業者での実務経験について

既存一般販売業者、既存薬種商、法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされる者（改正法の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る旧法第28条の許可を含む。）により薬種商販売業が當まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）又は既存配置販売業者において、動物用医薬品等の販売等の実務に従事した場合は、上記（2）にかかわらず、改正規則附則第13条第2項の規定により、平成24年5月31日までの間に当該実務に従事した期間を規則第115条の6第2項に規定する実務に従事した期間に通算することができることに留意されたい。

なお、この場合、それぞれ実務に従事した既存一般販売業者、既存薬種商、旧薬種商又は既存配置販売業者の証明を必要とすることとする。

8 その他

(1) 医薬品の販売業の許可台帳（規則第99条関係）

動物用医薬品特例店舗販売業を除き、医薬品の販売業者に管理者が置かれることとされたことから、都道府県知事が備えることとされている医薬品の販売業の許可台帳に記載する事項について、店舗管理者、区域管理者又は営業所管理者の氏名及び住所を記載することとしたので留意されたい。また、動物用医薬品特例店舗販売業者を除き、医薬品の販売業者に薬事に関する実務に従事する登録販売者を置く場合には当該登録販売者の氏名を記載することとしたので留意されたい。

なお、既存一般販売業者、既存薬種商、旧薬種商及び既存配置販売業者については、店舗等の管理者以外の登録販売者が従事していることの許可台帳への記入は不要とされていることに留意されたい。

(2) 店舗の休廃止等の届出（規則第111条関係）

ア 店舗等管理者

法第38条において準用する法第10条の農林水産省令で定める事項について、店舗販売業の店舗管理者、配置販売業の区域管理者及び卸販売業の営業所管理者（以下「店舗等管理者」という。）を新たに加えたので留意されたい。

イ 店舗等管理者以外の薬剤師又は登録販売者

登録販売者が薬事に関する実務に従事する専門家として位置づけられたことから、薬剤師に加え、登録販売者についても休廃止等の届出の対象としたので留意されたい。なお、既存一般販売業者、既存薬種商、旧薬種商及び既存配置販売業者については、店舗等の管理者以外の登録販売者が従事していることの届出は不要とされていることに留意されたい。

(3) 販売従事登録の申請に当たっての添付書類（規則第115条の8第1項関係）

販売従事登録の申請に当たり、申請書に添付する書類については、戸籍謄本及び戸籍抄本に加え、戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、外国人登録法（昭和27年法律第125号）第4条の3第2項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書）とすることとしたので留意されたい。

(4) 医薬品及び体外診断用医薬品の直接の容器の記載事項の特例

ア 2ミリリットル以下のアンプル等（規則第172条関係）

医薬品の直接の容器の記載事項の特例として2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について、その外部の容器又は外部の被包に規則第171条第1号に定める「動物用医薬品」の文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包については、「動物用医薬品」の文字を「動物用」又は「**動**」の文字の記載をもってかえることができることとしたので留意されたい。

イ 体外診断用医薬品（規則第175条関係）

医薬品の直接の容器の記載事項の特例として体外診断用医薬品について、その外部の容器又は外部の被包に規則第171条第1号に定める「動物用医薬品」の文字が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包については、「動物用医薬品」の文字を「動物用」又は「**動**」の文字の記載をもってかえることができることとしたので留意されたい。

現行		改正後	
第1 動物用医薬品等への該当性について		第2 動物用医薬品販売業	
1 動物用医薬品	1 動物用医薬品	1 許可の申請	1 許可の申請
1 動物用医薬品(以下「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るものである。動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることとされたる目的とされている物については、動物身体構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とする場合を除き、本部の有無にかかわらず医薬品又は動物用医療機器に該当する場合を除く。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1条第3項及び動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令(昭和36年農林省令第4号。以下「動物用生剤省令」という。)第1条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製剤のような物を指す。なお、医薬品であるか否かについて疑惑がある場合には、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。	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)
1 動物用医薬品(以下「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るものである。動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることとされたる目的とされている物については、動物身体構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とする場合を除く。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1条第3項及び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1条第3項及び動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令(昭和36年農林省令第4号。以下「動物用生剤省令」という。)第1条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製剤のような物を指す。なお、動物に経口的に給与する物が動物用医薬品等として法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)を参考とされたい。また、医薬品であるか否かについて疑惑がある場合には、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。	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)
1 動物用医薬品	1 動物用医薬品	2 許可の申請	2 許可の申請
1 動物用医薬品(以下「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るものである。動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることとされたる目的とされている物については、動物身体構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とする場合を除く。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1条第3項及び動物用生物学的製剈の取扱いに関する省令(昭和36年農林省令第4号。以下「動物用生剤省令」という。)第1条の生物学的製剈の定義中「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製剈のような物を指す。なお、医薬品であるか否かについて疑惑がある場合には、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。	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)
1 動物用医薬品	1 動物用医薬品	3 許可の申請	3 許可の申請
1 動物用医薬品(以下「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るものである。動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることとされたる目的とされている物については、動物身体構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とする場合を除く。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1条第3項及び動物用生物学的製剈の取扱いに関する省令(昭和36年農林省令第4号。以下「動物用生剤省令」という。)第1条の生物学的製剈の定義中「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製剈のような物を指す。なお、医薬品であるか否かについて疑惑がある場合には、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。	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)	2 ~ 4 (略)

ウ 有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役
エ 外国会社にあっては会社法（平成17年法律第86号）第817条にい
う代表者
オ 一般社団法人又は一般財團法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
カ 協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
又は農業協同組合法（昭和22年法律第132号）第41条で定める参事
及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する参事
及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第11条で定
める支配人

- (3) (略)
(4) 規則第92条第2項、第93条第2項、第94条第2項又は第111条第4項の規定により添付書類の省略を行いうことができることを参考とされたい。

ア・イ (略)

2. 許可の更新

(1) 規則別記様式第49号（一）の記の3の「申請者が法人であるときは、その業務を行う役員（薬品販売業にあっては、その業務を行う役員及び薬事法施行令第50条で定めるこれに準ずる者）を含む。」が法第5条第3号イからホまでに該当することの有無」の欄に記載する場合には、同号イからホまでのいづれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいづれに該当するかを記載するなども許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号イにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を行つたときは、その年月日）及び判決を受けた年月日及び違反の内容、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び判決を受けた年月日及び違反の内容、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づいて医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を行つた場合には、同号ホにあっては過去において医薬品販売業者に該当する場合には、その概要を、また、規則第2条に規定する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

- (2) 規則別記様式第49号（二）の記の3の「申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び薬事法施行令第50条で定めるこの有無」の該当することの有無」の欄については、法第5条第3号イからホまでに

ウ 有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許
可に係る業務を担当する取締役
エ 外国会社にあっては薬法（明治32年法律第48号）第479条にい
う代表者
オ 民法法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
カ 協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
又は農業協同組合法（昭和22年法律第132号）第41条で定める参事
及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する参事
及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第43条で定め
る一部支配人

- (3) (略)
(4) 規則第92条第2項、第93条第2項、第96条第2項又は第111条第4項の規定により添付書類の省略を行いうことができることを参考とされたい。

ア・イ (略)

2. 許可の更新

(1) 規則別記様式第49号（一）の記の4の「申請者が法人であるときは、その業務を行う役員（薬品販売業にあっては、その業務を行う役員及び薬事法施行令第50条で定めるこれに準ずる者）を含む。」が法第5条第3号イからホまでに該当することの有無」の欄については、法第5条第3号イからホまでのいづれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいづれに該当するかを記載するなども許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号イにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を行つたときは、その年月日）及び判決を受けた年月日及び違反の内容、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び判決を受けた年月日及び違反の内容、同号ハにあっては薬事に関する法令又はこれに基づいて医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を行つた場合には、同号ホにあっては過去において医薬品販売業者に該当する場合には、その概要を、また、規則第2条に規定する者に該当すると認めると記めると指導をお願いする。

- (2) 規則別記様式第49号（二）の記の4の「申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び薬事法施行令第50条で定めるこの有無」の該当することの有無」の欄については、法第5条第3号イからホまでに

ウ 有限会社にあっては、会社を代表すべき取締役
エ 外国会社にあっては薬法（明治32年法律第48号）第479条にい
う代表者
オ 民法法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
カ 協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
又は農業協同組合法（昭和22年法律第132号）第41条で定める参事
及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する参事
及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第43条で定め
る一部支配人

- (3) (略)
(4) 規則第92条第2項、第93条第2項、第96条第2項又は第111条第4項の規定により添付書類の省略を行いうことができることを参考とされたい。

ア・イ (略)

欄については、法第5条第3号イからホまでのいずれにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行を受けた年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあっては業事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を、同号ホにおいて配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意志疎通を行なうことができなかつた場合に、規則第2条に規定する者に該当すると認められる場合には、はその概要を、また、規則第2条に規定する治癒等の状況を併記するよう指導をお願いする。

これらにも該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからホまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号にあつては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあつてはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終り又は刑の執行を受けること）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ハにあつては過去において配置販売業者の業務を適正に運営する内容を、同号ホにあつては過去において配販業者に該当する場合に該当する事実にはその概要を、また、規則第2条に規定する行うに当たつて必要な認知、判断及び意志疎通を行なうことができる場合に該当すると認めると該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

3 动物用医薬品店舗販売業

10

動物用医薬品一般販売業

(1) 販売先等変更の許可を受けた卸専業の動物用医薬品一般販売業（以下「一般販売業」という。）が法第24条第2項の規定により更新を受ける許可是、卸専業の一一般販売業の許可であり、販売先の制限されない一般販売業の許可ではないと解釈されたい。ただし、販売先等変更の許可については、更新の規定がないので、その効力は卸専業の一般販売業の許可が更新されれば、そのまま持続することとなると解釈されたい。

(2) 規則第100条第3号にいう「支障のない面積」とは、当該医薬品販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

(3) 契約貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について

ア・イ (略)

ウ 規則第115条第1項において準用する規則第5条の規定による許可の更新の申請を行な際には、常時貯蔵のための設備を変更する場合には、規則第49号の(一)の「店舗の構造設備の概要」の欄に、「構造設備的主要部分 常時貯蔵のための設備」と、「参考事項」の欄に、「要常時貯蔵医薬品を取り扱うため(取り扱わなかっため)」と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。

(4) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸専業等における管理薬剤師の業務について

医薬品のサンプルのみを取り扱う卸元一般販売業（以下「サンプル卸」という。）の店舗又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸元一般販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の店舗の管理薬剤師については、当該店舗の管

(1) 條則第100条第3号にいう「支障のない面積」とは、当該医薬品販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分であることをいふものと解釈されたい。

(2) **要常時貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について**

ア・イ (略)

ウ 規則第115条第1項において選用する規則第5条の規定による許可の更新の申詰を行う際に、冷暗貯蔵のための設備を変更する場合には、規則別記様式第49号の(一)の「**店舗の構造設備の概要**」の欄に、「**要備の主要部分 冷暗貯蔵のための設備**」と、「**参考事項**」の欄に、「**要備の主要部分 冷暗貯蔵のため(取り扱わなかっため)と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。**」

(4) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売一般販売業等における管理新規制の
業務について

医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売一般販売業（以下「サンプル卸」と
いいう。）の店舗又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売一般販売業（以下
「体外診断薬卸」という。）の店舗の管理新規制については、当該店舗の管

により、ア 指定医薬品を陳列しない場合であつても、医薬品を他の物と区別して貯蔵する必要があること。

イ 指定医薬品を陳列する場合は、指定医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎをかけた陳列設備その他の医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ 指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品を混在しないよう陳列する必要があること。

とされていることに留意されたい。

(4) 規則第100条第6号イの「医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できない必要な措置」とは、社会通念上、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であると解釈されたいた。

(5) 規則第100条第6号ロの「指定医薬品陳列区画を開鎖することができる構造」とは、社会通念上、シャッター、ペーティション、テーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者がその可動を行えないような措置をとるよう指導を依頼とする。

(6) 規則第101条第1項第1号及び第2号については、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師が常時勤務している必要がありますが、当該店舗の営業時間のうち指定医薬品以外の医薬品を販売又は授与する営業時間内は薬剤師又は登録販売者が常時勤務している必要がありますと仰察されたい。このため、医薬品以外の商品を販売又は授与する営業時間については、薬剤師又は登録販売者が勤務していることを要しないが、この場合、医薬品を陳列している店舗にあっては医薬品の陳列設備を開鎖することが望ましい。

(7) 規則第101条第1項第3号に規定する指針の作成に当たっては、以下の事項が含まれるよう指導をお願いする。

- ア 医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること。
 - イ 従事者に対する研修の実施に関すること。
 - ウ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。
 - エ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。

オ 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること。

カ 購入者からの相談の対応に関すること。
アからカまでに掲げるほか、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。

販売業者は、店舗販売業者は、策定した指針を従事者へ周知するとともに、店舗販売業者及び従事者は当該指針に基づく適切な対応を図る必要がある。

(8) 規則第101条第1項第3号に規定する研修の実施に当たつては、以下により実施されるよう指導を怠り不得する。
ア 店舗販売業者は、規則第101条第1項第3号の規定に基づき、店舗販

売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的な考え方、安全確保に関する具体的な方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。

店舗販売業者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従事者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存すること。

(9) 規則第101条第2項第1号に規定する事故報告の体制の整備について、店舗販売業者は、店舗販売業の店舗において発生した医薬品の業務に係る事故の情報を聞き、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図る必要がある。

(10) 規則第101条第2項第2号に規定する医薬品の適正管理のための業務手順書(以下「適正管理業務手順書」という。)の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。
ア 店舗販売業者は、医薬品の適正管理業務手順書を作成し、従事者に対して当該手順書に基づき業務を実施するよう指導する等、適切な運用を図ること。

イ 医薬品の適正管理業務手順書の作成に当たつては、以下の事項が含まれること。
(ア) 店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
(イ) 医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、薬庫法等の法令により適切な管理が求められている医薬品(毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理办法等)

(ウ) 医薬品情報の取扱い(安全性・副作用情報の収集、管理、提供等)に関する事項

(エ) 事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等、(9)に基づく事項)

(オ) 他施設との連携に関する事項

ウ 医薬品の適正管理業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。

三 店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させることもに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該施設の結果を踏まえ、必要な措置を、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を述べること。

(11) 規則第101条第2項第3号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。

また、情報の収集等に当たっては、法において、

ア 医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力するよう努める必要があること(法第77条の3第2項)
イ 薬剤師、歯医師その他の医薬関係者は、医薬品等について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は重大を防止するため必要があると認めたときは、農林水産大臣に対して副作用等を報告しなければならないこと(法第77条の4第2項)

とされていることに留意されたい。

(12) 店舗販売業者は、(7)から(11)までに掲げる事項の他、規則第101条第2項第3号に規定するその他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施する必要があるもので留意されたい。

(13) 店舗において掲示が必要となる規則第106条第1号から第7号までの事項について、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これを持つて代えることができると承認されたい。ただし、店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者が当該店舗に勤務している場合等許可証の掲示

では必要な事項が掲示されない場合には別途掲示を行う必要がある。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされた。

(14) 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第96号。以下「改正法」という。)附則第3条又は第5条に基づき平成22年5月31日までの開き競き業務を行うこととされた既存一般販売業者及び既存薬種商については、許可更新の際は、動物用医薬品等販売規則の一部を改正する省令(平成21年農林水産省令第8号)による改正前の規則(以下「旧規則」という。)の許可要件が適用され、(3)から(12)までの許可の要件は適用されず、また、(13)の店舗における掲示を行うことは要しないが、既存一般販売業者及び既存薬種商が新たに店舗販売業の許可を受ける際には、(3)から(12)までの基準に合致している必要があり、また、許可取得後は(13)の店舗における掲示を行う必要があることに留意されたい。

(15) 規則第102条に規定する店舗管理者は、常勤とし、原則として、常時、

その店舗を直接管理する必要があると解釈されたい。

(16) 店舗販売業者は、規則第110条の6の規定により、

ア 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして医薬品を販売又は授与せなければならぬこと。
イ 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者、自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者をして医薬品を販売又は授与せなければならぬこと。

とされているので留意されたい。

(17) 医薬品の情報提供の方法については、規則第110条の7第1項の規定により、以下により行われるよう努めることとされたので指導をお願いする。なお、これら的情報提供については、指定医薬品については医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の指導の下で薬剤師以外の従事者が、指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の指導の下で薬剤師又は登録販売者以外の従事者が行うこととして差し支えないので留意されたい。

ア 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして情報提供を行わせること。

イ 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する

薬剤師又は登録販売者をして情報提供を行わせること。

(ウ) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適切であること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

二 情報提供は次に掲げる事項について行わせること。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名稱及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

(オ) 当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

(カ) その他当該医薬品を販売又は授与した薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

(18) 店舗において販売又は授与された医薬品の購入者等から相談があつた場合の情報提供については、規則第110条の8の規定により、以下により行われるよう指導をお願いすること。
なお、これらの購入者等から相談があつた場合の情報提供については、購入者等からの相談に適切に対応できる能力を有する薬剤師又は登録販売者が直接情報提供を行うよう指導されたい。
ア 指定医薬品の情報提供については、医薬品の販売又は受与に從事する薬剤師に直接情報提供を行わせること。
イ 指定医薬品以外の医薬品の情報提供については、医薬品の販売又は受与に従事する薬剤師又は登録販売者に直接情報提供を行わせること。
ウ 医薬品の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について情報提供を行わせること。

【削る】

4 動物用医薬品業種商販充差

(1) 法第28条第2項の試験は、動物用医薬品業種商販充差（以下「業種商販充差」という。）の許可を与える際の審査の手続としての性格のものであつて試験その自体が独立した性格を有するものではないと解釈されたい。

(2) 法第28条第2項の規定による試験は、学説試験と実地試験とし、学説試験は業事法規、医薬品の性状、貯藏方法及び取扱い上の注意事項等について、実地試験は、医薬品の実物鑑定及び取扱い方法について実施されるようお願いする。

(3) 令第50条の「営利を目的としない法人」とは、主として農業協同組合及

び消費生活協同組合を指すものと解釈されたい。
また同条中「法人の行う医薬品の販売業の業務につき、当該店舗又は配置販売区域の全般にわたりこれを監督する地位にあるもの」には、例えば、医薬品の販売主任等のように医薬品の販売について直接の権限と責任を有する地位にある者も含むものと解釈されたい。

(4) 令第51条の「同項の試験に合格した者」とは、法第28条第2項の試験に合格した者であるが、都道府県知事の行う当該試験に合格した者である限り、当該都道府県以外の都道府県において薬種商販売業の許可を受けようとする場合においてもこれに該当するものであると解釈されたい。

(5) 令第51条の「8年以上薬種商販売業の業務を行つていた者であつて、都道府県知事が適当と認めたもの」とは、新たに許可を受けようとする者（法人にあつては、その業務を行う従員等）が通算8年以上当該業務を行つていたことがあり、かつ、業務停止後1年を経過していないこと又は許可申請前1年以内に医薬品の取扱い等に関する都道府県知事が適当と認める講習を受けていることにより、十分な知識、経験を有すると認められる者をいうものと解釈されたい。

(6) 規則第106条にいう「支障のない面接」とは、当該医薬品販売業の取扱う品目及び数量に応じて、日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さをいうものと解釈されたい。

(7) 規則第114条の「その業務を執行する役員」とは、常勤の役員であつて令第51条の薬種商販売業として必要な知識、経験を有する者をいうものと解釈されたい。

(8) 要冷暗貯医薬品の取扱い等に関する届出等について
薬種商販売業における要冷暗貯医薬品の取扱い等に關する届出等については、「3の(3)に準じて取り扱うもの」とし、同8(3)のイ中「規則第100条」とあるのは「規則第106条」と、「一般販売業」とあるのは「薬種商販売業」と読み替えるものとする。

5 動物用医薬品配置販売業
規則第108条の「配置販売に適するもの」とは、その作用が緩和であつて貯蔵保管に特別の条件を必要とせず、かつ、医薬品に対する知識のない者が使用することができる医薬品をいうものと解釈されたい。このため、指定医薬品については、兌時点ではこの要件に合致する医薬品はなく、指定医薬品の配置販売は行えないと留意されたい。

(2) 規則第107条第1項第1号については、配置販売を行う営業時間のうち

4 動物用医薬品配置販売業
規則第108条の「配置販売に適するもの」とは、その作用が緩和であつて貯蔵保管に特別の条件を必要とせず、かつ、医薬品に対する知識のない者が使用することができる医薬品をいうものと解釈されたい。

(1) 規則第108条の「配置販売に適するもの」とは、その作用が緩和であつて貯蔵保管に特別の条件を必要とせず、かつ、医薬品に対する知識のない者が使用することができる医薬品をいうものと解釈されたい。このため、指定医薬品については、兌時点ではこの要件に合致する医薬品はなく、指定医薬品の配置販売は行えないと留意されたい。

- 医薬品を販売又は授与する営業時間内は常にその業務に係る都道府県の区域内に薬剤師又は登録販売者が勤務している必要があると解釈されたい。
- (3) 配置販売業における業務を行う体制については、(2) の他、3(7)から(12)までに準じて取り扱うものとし、同(7)から(12)まで中「適正管理」とあるのは「適正配置」と、「店舗販売業者」あるいは「配置販売業者」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「店舗管理者」とあるのは「区域管理者」と、同(7)及び(8)中「規則第101条第1項第3号」とあるのは「規則第107条第1項第2号」と、同(9)から(12)まで中「規則第101条」とあるのは「規則第107条」と読み替えるものとする。
- なお、改正法附則第10条に規定される既存配置販売業については許可更新の際に旧規則の許可要件が適用され、規則107条に基づく配置販売業の業務を行いう体制及び医薬品の配置販売に係る適正な管理の基準は適用されないことに留意されたい。
- (4) 配置販売業における区域管理者は、常勤であることとし、原則として、常時、その区域を直接管理する必要があると解釈されたい。
- (5) 配置販売業者は、規則第110条の6の規定により、
ア 指定医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、
自ら又はその管理及び指導の下で薬剤師以外の従事者をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。
イ 指定医薬品以外の医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者又はその管理及び指導の下で薬剤師をして医薬品を販売又は授与させなければならないこと。
さればならないこと。
ときれいでいるので留意されたい。
- (6) 配置販売業における医薬品の販売及び配置販売に係る情報提供の方法については、3(17)及び(18)に準じて取り扱うものとし、同(17)及び(18)中「販売又は授与」とあるのは「配置」と、「店舗販売業の店舗」とあるのは「配置販売業の業務に係る都道府県の区域」と、「規則第110条の7第1項」とあるのは「規則第110条の9第1項において準用する規則第110条の7第1項」と、「規則第110条の8」とあるのは「規則第110条の9第1項において準用する規則第108条の8」と読み替えるものとする。
- 5 動物用医薬品卸販売業
- (1) 規則第99条の2第2号の「研究又は教育を行うに当たり必要な動物用医

薬品」とは、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであると解釈された。また、同条第3号の「製造を行うに当たり必要な動物用医薬品」とは、製造時の原材料として使用される医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等が該当するものであると解釈された。

(2) 規則第99条の2第4号について、卸売販売業者の販売先として、同条第2号又は第3号に準ずるものであるか否かについて疑惑が生じた場合には、卸売販売業の販売先を業事に限する一定の知識を有する者に限り取扱うかを十分検討を踏まえ、販売先において動物用医薬品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われない。また、各都道府県において同条第4号に基づき卸売販売業の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

(3) 規則第110条の2にいう「卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積」とは、当該卸売販売業の取り扱う品目及び数量に応じて、少なくとも法第57条の2第1項の規定により取り扱う医薬品を他の物と区別して貯蔵できる広さが必要であり、かつ日常の業務を衛生的に実施するのに十分である広さが必要であると解釈されたい。

(4) 卸売販売業においては、規則第110条の3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、登録販売者をもつて行わせることができるとしたので留意されたい。

(5) 卸売販売業における要冷暗貯医薬品の取扱い等に関する届出等については、3(2)に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

(6) 卸売販売業における医薬品の適正管理の確保については、3(7)力を除き、3(7)から(12)までに準じて取り扱うものとし、同(7)から(12)まで中「店舗販売業者」あるいは「卸売販売業者」と、「店舗販売業の店舗」上あるいは「卸売販売業の営業所」と、「店舗管理者」とあるのは「営業所管理者」と、同(7)及び(8)中「規則第101条第1項第3号」とあるのは「規則第110条の4第1項」と、同(9)から(12)まで中「規則第101条」とあるのは「規則第110条の4」と、読み替えるものとする。なお、改正規則附則第4条に規定されるみななし卸売販売業者については、規則第110条の4の卸売販売業における医薬品の適正管理を確保するために必要な措置に係る規定については、改正規則附則第5条の規定により平成24年5月31日までは適用しないこととされているので留意されたい。

(7) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル館」という。）

の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の営業所の管理者については、当該営業所の管理者として業務を遂行するに当たつて支障を生ずることがないと認められるとときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の営業所の管理者を兼務することに關し、法第34条第1項の許可を与えて差し支えなさい。

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(1) 法第83条の2の2第1項の「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」における事案として特に必要があると認めるとときは、動物専用の医薬品を取り扱う薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合は、当該地城の動物の飼養頭羽数、面積、交通等の状況を総合的に勘案されるようお願いする。

(2) 動物用医薬品特例店舗販売業（以下「特例店舗販売業」という。）の店舗は、明るく清潔であり、かつ、医薬品を衛生的に取り扱うのに必要な構造設備を有するものとし、冷蔵庫等の設備を有するものとするよう指導をお願いする。

(3) 特例店舗販売業の許可に当たつて指定する品目は、それぞれ別表第1に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び效能効果の範囲に該当するものであつて、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。

ア 一般に薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。
イ 経時変化が起こりやすくないこと。
ウ 薬剤型、用法及び用量等からみて、一般にその使用方法が容易であること。
エ 容器又は被包が壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

(4) 特例店舗販売業の許可等に当たつて留意すべき事項
法第83条の2の2第1項に基づく特例店舗販売業の許可に当たつては、
指定医薬品以外の医薬品について、品目を指定して許可を與えることとされ
ていることに留意されたい。また、改正法附則第16条に基づき、法第83
条の2第1項の許可を受けたとみなされた者についても、品目の追加指
定の際に指定医薬品を新たに指定することはできないことに留意されたい。

(5) 許可業者等に対する講習会の実施について

ア 蚊用剤

蚊用ホルモン剤、蚊用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに關し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

ア 許可業者等に対する講習会の実施について

(ア) 蚊用剤
蚊用ホルモン剤、蚊用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに關し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

6 動物用医薬品特例販売業

(1) 法第35条の「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」とは、動物専用の医薬品を取り扱う薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合をいうが、その許可に当たつては、当該地城の動物の飼養頭羽数、面積、交通等の状況を総合的に勘案されるようお願いする。

(2) 動物用医薬品特例販売業（以下「特例販売業」という。）の店舗は、明るく清潔であり、かつ、医薬品を衛生的に取り扱うのに必要な構造設備を有するものとし、冷蔵庫等の設備を取り扱う場合は冷蔵庫等の設備を有するものとするよう指導をお願いする。

(3) 特例販売業の許可に当たつて指定する品目は、それぞれ別表第1に掲げる薬効用途別分類、有効成分及び效能効果の範囲に該当するものであつて、かつ、次の各号に適合するものであることが望ましい。

ア 一般に薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと。
イ 経時変化が起こりやすくないこと。
ウ 薬剤型、用法及び用量等からみて、一般にその使用方法が容易であること。
エ 容器又は被包が壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。

(4) 特例販売業の許可等に当たつて留意すべき事項

(ア) 許可業者等に対する講習会の実施について

(ア) 蚊用剤
蚊用ホルモン剤、蚊用殺菌消毒剤等その取扱いに特に注意を要する医薬品については、取扱いに關し十分な知識及び経験を有する者に限り許可を与えるべきものであることから、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

なお、蚕用に係る消毒用医薬品であつてホルムアルデヒド3%若しくは4.5%又はジクロル酢酸3.3%を含有する製剤については、「蚕用に係る消毒用医薬品の取扱いについて」(昭和47年12月5日付け47蚕園第3872号農林省蚕糸園芸局長通知)により、法第45条(開封販売等の制限)、第46条(譲渡手続)及び第48条(貯藏及び陳列)の規定に基づく劇薬としての規制に係る留意事項とともに、当該医薬品を取り扱う特例販売業者は、都道府県が開催する蚕用消毒医薬品の取扱いについての講習を受講した者に限定することとされているので留意されたい。

1. 抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舍消毒剤等
2. 抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤(水産用を含む。)、畜舍消毒剤等について、適正に使用されなければ畜水産物中に殘留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休業期間が設定されているものがあることから、これららの医薬品についても(ア)の蚕用剤と同様に、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

(6) 1店舗当たりの指定品目数について
特例店舗販売業の許可については、法第83条の2の2第1項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他的事情を勘査して特に必要があると認めるととき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨にかんがみ、特例店舗販売業に係る一店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘査して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、(3)の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱いを希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。
(7) 店舗販売業者等に対しては、当該業者が特例店舗販売業者に医薬品の卸売を行うに当たっては、あらかじめ、当該特例店舗販売業者の店舗における指定品目を確認し、当該店舗の指定品目以外の医薬品を卸売することがない

(1) 抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舍消毒剤等
抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤(水産用を含む。)、畜舍消毒剤等については、適正に使用されなければ畜水産物中に殘留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休業期間が設定されているものがあることから、これららの医薬品についても(ア)の蚕用剤と同様に、当該医薬品の指定を受けている特例販売業者に対し、適正な取扱いのための講習を実施する等の指導をお願いする。

(5) 1店舗当たりの指定品目数について
特例販売業の許可については、法第35条において、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が、品目を指定して与える」と規定されている。この規定の趣旨にかんがみ、特例販売業に係る1店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘査して上限を設定するとともに、特例販売品目の指定に当たっては、(3)の適合要件等に該当する品目のうち、特例販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定することが望ましい。

(6) 一般販売業者等に対しては、当該業者が特例店舗販売業者に医薬品の卸売を行うに当たっては、あらかじめ、当該特例店舗販売業者の店舗における指定品目を確認し、当該店舗の指定品目以外の医薬品を卸売することがない

ように特段の注意をするよう指導をお願いする。

(8) 特別店販売業者は、医薬品の販売又は授与に従事する者に、以下により医薬品の情報提供を行わせることとされたので指導をお願いする。

ア 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

イ 次に掲げる事項について情報提供を行わせること。

(ア) 当該医薬品の名称

(イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量

(ウ) 当該医薬品の用法及び用量

(エ) 当該医薬品の効能又は効果

(オ) 当該医薬品に係る使用上の注意のうち保健衛生上の危害の発生を防止するためには必要な事項

【削る】

7 許可台帳の記載

(1) 規則第99条第1項第2号に規定する「医薬品販売業の種類」を記載するときは、卸商業の一般販売業の場合は、「動物用医薬品一般販売業(卸商業)」と記載して、販売先の制限されない場合と区別することができるようにする二点が望ましい。

(2) 薬種商販売業者及び配置販売業者が法人の場合における当該業態を執行する役員の氏名の記載における「当該業務を執行する役員」とは、常勤の役員であつて令第51条又は第52条の要種商販売業者又は配置販売業者として必要な知識、経験を有する者をいうものと解釈されたい。

8 販売方法

(1)・(2) (略)

(3) 動物用医薬品の通信販売(カタログ販売等)について
医薬品の販売に当たつては、その責任の所在が明確でなければならぬこと、使用に對し医薬品に関する情報が十分に伝達されなければならないこと、医薬品の品質管理が適切に行われなければならないこと等が要請されるところであるが、通信販売(カタログ販売等)については、かかる要請が適切に確保されないおそれがある。恒々のケースにおけるか等を具体的に判断する場合については、これら要請が適正に確保されることが必要であるが、以下の医薬品については、医薬品の取扱いに関する薬事法に違反する、使用者に対する信報の十分な伝達や医薬品の適切な品質管理がされているか等を具体的に判断することが必要であるが、以下の医薬品につ

特段の注意をするよう指導をお願いする。

いっては、医薬品の取扱いの際の製事法への抵触、使用者に情報が十分伝達されないことによる医薬品の不適切な使用による保健衛生上の問題の発生等の事態を特に惹起しやすいと思料されるので、通信による販売を行わないよう指導をお願いする。

アヘウ（略）
エ 保管方法に制約があり、通信販売においてその品質の保持に支障をおそれのあるもの

オ （略）
(4) 分割販売について店舗販売業者、卸売販売業者等が医薬品の分割販売を行う場合には、分割販売された医薬品の直接の容器又は直接の被包には法第50条各号に掲げる事項を、また、添付文書等には法第52条各号に掲げる事項を記載するとともに、責任の所在を明確にするため、分割販売を行った者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）及び住所を直接の容器又は直接の被包に記載するよう指導されたい。

3 動物用医薬品登録販売者試験等

(1) 動物用医薬品登録販売者試験等
法第36条の4第1項に規定する試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験等」という。）は、規則第115条の4から第116条の7までの規定により実施される試験（以下「動物用医薬品登録販売者試験」という。）又は薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第159条の3第1項に規定する登録販売者試験とするので留意されたい。

(2) 動物用医薬品登録販売者試験は筆記試験とし、次の事項について試験を実施するようお願いする。

エ 医薬品に共通する特性と基本的な知識

イ 動物の身体の働きと医薬品
ウ 主な医薬品とその作用
エ 薬事に関する法規と制度
オ 医薬品の適正使用と安全対策

(3) 動物用医薬品登録販売者試験の公示
動物用医薬品登録販売者試験を実施する期日及び場所並びに受験願書の提出期間は、からかじめ都道府県知事が公示するものとする。
なお、公示の方法は必ずしも都道府県公報等により行う必要はなく、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えないが、動物

理が確保されない等の事態を特に惹起しやすいと思料されるので、通信による販売を行わないよう指導をお願いする。

アヘウ（略）
エ 保管方法に制約があり、通信による販売においてその品質の保持に支障を來すおそれのあるもの

オ （略）
(4) 分割販売について一般販売業者、薬種商販売業者等が医薬品の分割販売を行う場合には、分割販売された医薬品の直接の容器又は直接の被包には法第50条各号に掲げる事項を、また、添付文書等には法第52条各号に掲げる事項を記載するとともに、責任の所在を明確にするため、分割販売を行った者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）及び住所を直接の容器又は直接の被包に記載するよう指導されたい。

用医薬品登録者試験を受けようとする者に広く周知を図ることができる。

(4) 受験登録

動物用医薬品登録販売者試験を受けようとする者には、受験資格として、規則第115条の6第2項各号に規定する学歴や動物用医薬品の販売等に関する実務に従事したことなどを求めることがあります。規則第115条の6第1項第1号の「次項各号のいずれかに該当することを証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。

規則第115条の6第2項第1号から同項第3号までのいずれかに該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し

規則第115条の6第2項第4号に該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し及びその者が1年以上以上薬局又は店舗販売業（動物用医薬品専門店販売業を除く。以下同じ。）若しくは配置販売業

ににおいて実務に従事

取扱業者登録申請書

之 規則第115条の6第2項第5号に該当する者についてはその者が4年以上某局又は店舗販売業若しくは配置販売業の実務に従事したことを見ることを証する業局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者の証明書

(5) 受験資格を有すると見込まれる者
申請時に受験資格を有しないが、受験日前日までに受験資格を有すると見込まれる者については申請時には見込み証明書を提出させ、受験日前日までに改めて受験資格を有することを証明する書類の提出を求めることとして差し支えない。

(6) 会場の通知及び公示

動物用医薬品登録販売者試験の合格者には合格通知書を交付するとともに、合格者の受験番号を公示することとする。なお、公示の方法は必ずしも都道府県公報等により行う必要はない、都道府県の公示板への掲示やホームページへの掲載等でも差し支えない。また、試験終了後に試験問題並びにその正答及び合格基準について公表することが望ましい。その他、都道府県により以下の内容について併せて整備を行うようお願いする。

イ 合格通知書の再発行等

合格通知書を紛失等した場合の合格通知書の再発行又は合格証明書の発行の手続については都道府県において規定することとする。なお、その際、不正に複数の合格通知書等を入手しよう、試験合格者名簿で登録の有無を確認の上、再発行等を行いうるにされたい。

(7) 販売従事登録

試験合格者が法第36条の4第2項の登録(以下「販売従事登録」という。)を行う場合の手続、販売従事登録の様式及び交付については次のとおりとする。

ア 登録販売者名簿の設置と記載事項

登録販売者名簿を都道府県に備え付けることについて規定し、当該名簿への記載事項を以下のとおり定めることとする。
なお、登録番号については、都道府県番号(2桁)一西暦年(2桁)一登録(5桁)のとおり付番し、初めに動物用と付すこと(例えば、北海道で2008年に登録申請し、登録順番である場合、「動物用01-08-00001」と付番すること)。また、その他都道府県知事が必要と認める事項として、過去に薬事関係の処分を受けた者についてはその理由、処分期間等を記載するようお願いする。

(ア) 登録番号及び登録年月日

(イ) 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別

(ウ) 動物用医薬品登録販売者登録等に合格した年月及び試験施行地都道府県

(エ) その他の都道府県知事が必要と認める事項

販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者登録等に合格したことを証明する書類は合格通知書の提出を求めることとするが、薬事法施行規則第159条の3第1項に規定する登録販売者登録に合格した者の場合は合格通知書の写し又は合格証明書とする。

なお、既に薬事法施行規則第159条の8第2項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録の写しをもつて、また、いったん登録を消除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録をもつて、合格したことを証明

する書類として差し支えない。

(ア) 動物用医薬品登録販売者試験等に合格したことを証明する書類

(イ) 戸籍謄本又は、戸籍記載事項証明書（日本国籍を有していない者については、外国人登録法（昭和27年法律第125号）第4条の3第2項の登録原票の写し又は同項に規定する登録原票記載事項証明書）

(ウ) 法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

(エ) 医薬品の販売業者ではない場合は、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を示す書類

ウ 試験合格者名簿との照合について
販売従事登録に当たっては、試験合格者名簿と照合の上で合格の事実を確認することとする。この場合、他の都道府県において試験に合格した者については、当該都道府県に確認するようお願いする。

エ 複数登録の禁止

複数の都道府県での販売従事登録は認めないこととし、試験合格後、最初に指定医薬品以外の医薬品の販売に従事する都道府県で登録することを標準とする。

なお、販売従事登録を行つた都道府県以外の都道府県においても、指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事することは認めることとし、その場合には、初めに登録した都道府県の登録番号を用いることとする。

(8) 販売従事登録の変更又は消除及び登録証の差換え交付、戻交付又は返納

販売従事登録の変更、消除、登録証の差換え交付、再交付、返納の手続等について以下のとおりとする。

ア 販売従事登録の変更、販売従事登録証の差換え交付

(ア) ア(イ) の事項に変更があつた場合、変更があつた日から30日以内に、当該変更があつた登録販売者により販売従事登録の変更を届け出ることとする。併せて、販売従事登録証の記載事項の変更を伴う場合には、販売従事登録証を添えて、販売従事登録証の差換を交付を申請され二が望ましい。

イ 販売従事登録の消除、販売従事登録証の返納

登録販売者が指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事しようとしなくなつた場合又は死亡し、若しくは、失踪の宣告を受けた場合、30日以内に登録販売者又はその死亡等の届出義務者に販売従事登録の消除を申請さ

せ、併せて販売従事登録証を返納させることとする。登録販売者が指定医薬品以外の医薬品の販売等に従事しようとしなくなつたため消除の申請がなされた場合には、動物用医薬品登録販売者試験の合格通知書を消除対象者に返却することとする。この場合、合格通知書の代わりに、返納された販売従事登録証に失効済みの處理を行った上で返却してもよい。また、消除申請があつた場合のほか、死亡したことと著しくは失踪の宣告を受けたこととが確認された場合又は欠格事項に該当する場合若しくは不正により登録を受けたことが判明した場合には、都道府県知事が販売従事登録証を消除することとする。この場合、登録の消除から5日以内に販売従事登録証を返納されることとする。

なお、消除対象者が他の都道府県において試験に合格した者である場合には、当該都道府県に消除の事実及び消除理由を連絡することとする。

ウ 販売従事登録証の再交付

販売従事登録証を汚損した場合、販売従事登録証を添えて、登録販売者に再交付を申請させることが望ましい。また、販売従事登録証を紛失した場合には、登録販売者に再交付を申請させることが望ましい。
なお、紛失した販売従事登録証が発見された場合には、5日以内に発見した販売従事登録証を返納させることとする。

第3 動物用医療機器販売業又は賃貸業

1. 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請

- (1) (略)
(2) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。

ア 合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員
イ 合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員

ウ 有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役
エ 外国会社にあっては、商法第479条にいう代表者
オ 民法法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
カ 協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

力 又は農業協同組合法第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する監督官第43条で定める一部支配人

第3 動物用医療機器販売業又は賃貸業

1. 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可の申請

- (1) (略)
(2) 高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。
ア 合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員
イ 合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは、無限責任社員全員

ウ 有限会社又は株式会社にあっては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役
エ 外国会社にあっては、商法第479条にいう代表者
オ 民法法人にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事
カ 協同組合等にあっては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

力 又は農業協同組合法第41条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する監督官第43条で定める一部支配人

に係る業務を担当する会社法第11条で定める一部支配人

(3) ~ (5) (略)
2 (略)

第6~第7 (略)

第6~第7 (略)

別表第1
特例販売業の取扱い品目

別表第1
特例販売業の取扱い品目

〔内用剤〕
(略)

〔外用剤〕
(略)

〔観賞魚用薬浴剤〕
(略)

〔蚕用剤〕
(略)

〔蚕用忌避剤〕
(略)

〔蚕用忌避剤〕
(略)

〔蚕用忌避剤〕
(略)

〔蚕用剤〕
(略)

薬効用途別分類	有効成分	効能効果	効能効果
蚕用忌避剤	ハッカ油又はそれらに類似する薬理作用を有する成分	自然上族法に適用される熱蚕上族法の促進等	自然上族法に適用される熱蚕上族法の促進等
蚕用殺菌消毒剤	クロロタロニル、サリチル酸、酸化エチレン、ジクロロ酢酸、パラホルムアルデヒド、フェノール又はそれらに類似する薬理作用を有する成分	蚕室及び蚕具の消毒、こうじかび病の予防、硬化病の予防等	蚕室及び蚕具の消毒、こうじかび病の予防、硬化病の予防等
蚕用ホルモン剤	クロロタロニル、サリチル酸、酸化エチレン、フェノール又はそれらに類似する薬理作用を有する成分(毒薬、劇薬及び医薬部外品に該当しない製剤に限る。)	蚕の熟化の育成化、五齡経過の延長による繭重・繭量の増加等	蚕の熟化の育成化、五齡経過の延長による繭重・繭量の増加等

〔殺虫剤及び防虫剤〕
(略)

〔畜舍消毒剤〕
(略)

〔蚕舍消毒剤〕
(略)

(略)
[簡易診斷表]
(略)
(略)
注) (略)

(略)
[簡易診斷表]
(略)
(略)
注) (略)