

20 動薬第 9 2 2 号  
平成 2 0 年 9 月 2 4 日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

当所は、「動物医薬品検査所標準製剤等配布規程」（昭和 4 5 年 5 月 1 日農林省告示第 6 3 7 号。以下「配布規程」という。）に基づき、地方公共団体、動物用医薬品の製造販売業者、製造業者等に対し、動物用医薬品の品質確保等に供するため標準製剤等を配布してきたところです。

これらの標準製剤等のうち常用標準抗生物質については、配布対象となる抗生物質の種類が増加や用途の多様化などの社会的な情勢の変化に対応して、適切かつ円滑な配布を行うため、今般、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成 1 2 年 3 月 3 1 日付け 1 2 動薬 A 第 4 1 8 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）を、別紙新旧対照表のとおり一部改正しました。

また、常用標準抗生物質調製の原末（以下「抗生物質原末」という。）につきましては、従来から抗生物質原末の製造等を行っている貴会会員の関係所社（以下「関係所社」という。）から購入させていただいてきたところですが、今般改正の趣旨を踏まえて下記により対応します。

今後とも一層円滑な購入にご協力をいただきますよう貴協会会員に周知をお願いします。

#### 記

- 1 今後、当所における抗生物質原末の購入は、企画連絡室が窓口となり関係所社に文書で依頼すること
- 2 抗生物質原末の購入価格は、供給元の製造経費等に見合い、かつ、他の供給先への販売価格と均衡するものとする
- 3 当所が購入した抗生物質原末は、当所における常用標準抗生物質の調製に使

用すること

- 4 当所で調製した常用標準抗生物質は、当所における動物用抗生物質製剤の品質確保のための検査に係る業務及び薬剤感受性の調査等に係る調査研究業務に使用するほか、配布規程に基づき配布すること

別紙

○「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	現行
<p>1～3（略）</p> <p>4 標準製剤等の配布について            動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和 45 年 5 月 1 日農林省告示第 637 号。以下「配布規程」という。）第 2 条第 1 項に基づき病原微生物に該当する標準製剤等及び常用標準抗生物質の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。</p> <p><u>(1) 病原微生物の配布について</u></p> <p>1) 病原微生物に該当する標準製剤等（略）</p> <p>2) 標準製剤等配布申請  <u>配布規程第 3 条第 1 項に定める申請書は次により提出することとする。</u></p> <p>ア 配布を必要とする理由の欄には、「別添の使用計画書のとおり。」と記載し、別添として使用計画書（別紙様式 1）とともに、誓約書（別紙様式 2）を添付すること。</p> <p>イ 使用計画書の使用場所・保存場所の欄の建物配置図及び建物内配置図の添付を要しない場合は次のとおりとする。</p> <p><u>(ア) 配布を受けようとする者が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号第 13 条第 2 項の規定に基づく生物学的製剤の製造業の区分許可を受けているとき</u></p> <p><u>(イ) 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められていると</u></p>	<p>1～3（略）</p> <p>4 標準製剤等の配布について            動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和 45 年 5 月 1 日農林省告示第 637 号。以下「配布規程」という。）第 2 条第 1 項に基づき病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする場合の具体的な手続きは、次によることとする。</p> <p><u>(1) 病原微生物に該当する標準製剤等（略）</u></p> <p><u>(2) 標準製剤等配布申請</u>            第 3 条第 1 項に定める申請書は次により提出することとする。</p> <p>1) 配布を必要とする理由の欄には、「別添の使用計画書のとおり。」と記載し、別添として使用計画書（別紙様式 1）とともに、誓約書（別紙様式 2）を添付すること。</p> <p>2) 使用計画書の使用場所・保存場所の欄の建物配置図及び建物内配置図の添付を要しない場合は次のとおりとする。</p> <p>ア 配布を受けようとする者が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号第 13 条第 2 項の規定に基づく生物学的製剤の製造業の区分許可を受けているとき</p> <p>イ 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められているとき。</p>

き。  
ウ 使用計画書の参考事項の欄には、次の事項を記載する。

（ア） 配布を受けようとする者が動物用又は人用の生物学的製剤の製造業者である場合には、その許可番号及び許可年月日

（イ） 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことが認められている場合には、その法令の名称、許可番号及び許可年月日

### 3) 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとするものは、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式3）を農林水産省動物医薬品検査所長あてに提出すること。

## (2) 常用標準抗生物質の配布について

### 1) 配布の制限等

ア 常用標準抗生物質の使用を必須と認める試験以外の試験等の実施を使用目的とする配布申請については、配布規程第4条に基づき当該申請に係る常用標準抗生物質の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。このため、配布規程第3条に基づく標準製剤等配布申請書の記の3の「配布を必要とする理由」について書面（別記様式4）の提出を求める。

イ 常用標準抗生物質の使用を必須と認める試験は、以下の試験とする。なお、当該申請に係る常用標準抗生物質その不足又は不足が見込まれる場合にあっては、当該申請に係る常用標準抗生物質の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。

ア) 地方公共団体又はその機関が実施する動物用医薬品に係る食品の安全性の確保のために必要な試験

3) 使用計画書の参考事項の欄には、次の事項を記載する。

ア 配布を受けようとする者が動物用又は人用の生物学的製剤の製造業者である場合には、その許可番号及び許可年月日

イ 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことが認められている場合には、その法令の名称、許可番号及び許可年月日

### (3) 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとするものは、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式3）を農林水産省動物医薬品検査所長あてに提出すること。

イ) 動物用医薬品の製造販売業者、製造業者又は外国製造業者が実施する動物用医薬品の製造販売承認申請資料作成のための試験又は自社製品の自家試験であって、「薬事法関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け畜産局長通知12畜A第729号。以下「局長通知」という。)別紙1の別表第1の資料番号2の「物理的、化学的試験」に該当する試験のうちの確認試験又は力価試験

2) 配布の条件

常用標準抗生物質の配布に当たっては、配布規程第4条に基づき申請された理由であって当所が適当と認めたもの以外に使用しないこと及び第三者に譲渡しないことその他必要な条件を付することとする。

なお、当所が条件の履行を担保する必要があると認める時は、配布に係る常用標準抗生物質の使用状況等について報告(別記様式5)を求めることがある。

3) 不適正な使用に対する措置等

常用標準抗生物質の配布の際に付した条件を遵守しなかった場合には、当該申請者に対して配布規程第4条に基づき以後の配布申請に係る標準製剤等の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。

(3) 外国製造業者への配布

外国製造業者が配布を希望する場合は、当該製造業者の製品の製造販売業者又は国内の代理人等を通じて申請するものとする。

5 信頼性基準適合性調査について

(略)

(1) 適用報告書

実施要領3の(1)の①、②及び③の適用報告書の様式は、それぞれ別記様式6から13までとする。

(2) 再調査に関する留意事項

実施要領4の(5)のアの①により再調査の通知を受けた基準

5 信頼性基準適合性調査について

(略)

(1) 適用報告書

実施要領3の(1)の①、②及び③の適用報告書の様式は、それぞれ別記様式1から6までとする。

(2) 再調査に関する留意事項

実施要領4の(5)のアの①により再調査の通知を受けた基準

適用医薬品申請者は、通知された資料等を、予め期日を連絡した上で、別記様式12と合わせて提出する。

また、搬入・搬出責任者は搬入した資料のすべてを確実に搬出したことを確認した後、別記様式13を提出する。

(3)～(4) (略)

別記様式1～3 (略)

#### 別記様式4

##### 常用標準抗生物質の配布を必要とする理由書

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 印

以下の理由により、常用標準抗生物質の配布を希望します。また、以下に記載した条件並びに貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

1. 試験等の実施場所の名称、住所及び連絡先
2. 試験等の依頼者の名称、住所及び連絡先
3. 試験等の内容（使用計画）
  - (1) 試験等の理由
  - (2) 試験等の対象となる製品又は試料
  - (3) 試験等の方法

適用医薬品申請者は、通知された資料等を、予め期日を連絡した上で、別記様式7と合わせて提出する。

また、搬入・搬出責任者は搬入した資料のすべてを確実に搬出したことを確認した後、別記様式8を提出する。

(3)～(4) (略)

別記様式1～3 (略)

備考

- 1 試験の実施場所の名称、住所及び連絡先の欄は、申請者の施設であっても〇〇工場〇〇研究室などと記載し、また、住所、担当者、電話番号等を併記すること。
- 2 試験の依頼者の名称、住所及び連絡先の欄は、申請者が依頼を受けて試験を実施する場合にのみ記載すること。
- 3 試験等の内容の各欄は、配布を必要とする理由の具体的内容を記載する。試験の理由等が複数ある場合は、申請する標準製剤と（１）から（３）の項目の組み合わせが明確に判るように記載すること。

別記様式 5

既配布常用標準抗生物質の使用状況報告書

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所  
氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 印

年 月 日付けで申請をし、年 月 日に受領した常用標準抗生物質の使用状況について、下記のとおり報告します。

記

1. 常用標準抗生物質の名称

2. 配布を受けた年月日

3. 配布量

4. 使用状況

<u>使用年月日</u>	<u>使用量</u> (m g)	<u>残量</u> (m g)	<u>使用目的</u>
合計			

5. 残量がある場合の保管状況

6. 参考事項

備考

1. 使用状況欄の「使用目的」欄は、常用標準抗生物質を用いた試験名をそれぞれ記載し、「使用量」欄に使用した量を記載すること。

2. 使用状況欄の「使用目的」欄は、使用状況に応じ適宜行数等を追加すること。

3. 参考事項欄は、担当者連絡先（氏名、部署、電話番号、FAX 番号、E メールアドレス等）を記載すること。



別記様式6 (略)

別記様式7 (略)

別記様式8 (略)

別記様式9 (略)

別記様式10 (略)

別記様式11 (略)

別記様式12 (略)

別記様式13 (略)

別記様式4 (略)

別記様式5 (略)

別記様式6 (略)

別記様式7 (略)

別記様式8 (略)

別記様式9 (略)

別記様式10 (略)

別記様式11 (略)