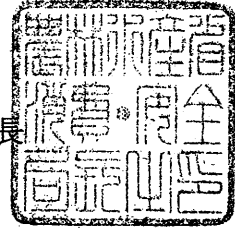




元消安第3960号
令和元年12月16日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「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技術的な助言について」の一部改正について

今般、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、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（昭和35年法律第145号）第5条第3号ホにおいて、成年被後見人を許可又は登録の対象から一律に排除する規定（欠格条項）が削除されました。

これに伴い、「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）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品等の販売業者に御周知いただくようお願いします。

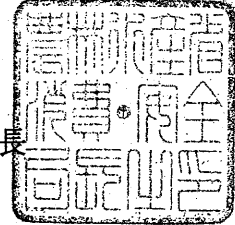
なお、別添1のとおり、関連団体宛てに通知したことを申し添えます。



元消安第3960号
令和元年12月16日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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技術的な助言について」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、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（昭和35年法律第145号）第5条第3号ホにおいて、成年被後見人を業許可等の対象から一律に排除する規定（欠格条項）が削除されました。

これを踏まえ、「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）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。

により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもつて、合格したことを証明する書類として差し支えない。また、規則第百十五條の八第三号イからニまで及びへに関する事項については、当該事項に該当することの有無については、医師の診断書とする。

(ア)～(エ) (略)

ウ・エ (略)
(3)～(5) (略)

により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもつて、合格したことを証明する書類として差し支えない。また、規則第百十五條の八第二号イからニまで、ホ(成年被後見人に限る。)及びへに関する事項については、当該事項に該当することの有無については、誓約書として、同号ホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に限る。)に関する事項については、医師の診断書とする。

(ア)～(エ) (略)

ウ・エ (略)
(3)～(5) (略)