



25消安第3907号
平成25年11月29日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「薬事法関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したのでお知らせする。

写

25消安第3907号
平成25年11月29日

各都道府県知事 殿

農林水産事務次官

「薬事法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、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「省令」という。）が施行されることから、「薬事法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とおり改正されるので、御了知願いたい。

なお、この通知は省令の施行の日から施行する。

以上、命により通知する。

(別紙)

「薬事法関係事務に係る処理基準について」(平成12年6月9日付12畜A第1074号)の一部改正新旧対照表

改正案	現 行
<p>第1 (略) 第2 (略) 第3 1～3 (略) 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までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、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が不適正に使用されたこと、医薬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、原則として、<u>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。</u>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。</p> <p><u>(1) 当該医薬品の使用状況に関する事項</u> <u>(2) 当該医薬品に係る処方箋又は指示書の交付状況に関する事項</u></p>	<p>第1 (略) 第2 (略) 第3 1～3 (略) 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までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、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が不適正に使用されたこと、医薬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、原則として、<u>当該医薬品の使用状況、当該医薬品に係る処方せん又は指示書の交付状況並びに動物用医薬品の使用の規制に関する省令(昭和55年農林水産省令第42号)第4条に規定する出荷制限期間指示書及び同令第5条に規定する帳簿により調査することにより行うものとする。</u>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。</p>

<p><u>(3) 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令(平成25年農林水産省令第44号。以下「使用規制省令」という。)</u> <u>第3条又は第7条に規定する出荷禁止指示書</u></p> <p><u>(4) 使用規制省令第4条又は第8条に規定する帳簿</u></p> <p><u>(5) 使用規制省令第5条に規定する出荷制限期間指示書</u></p> <p>5 (略)</p>	<p>5 (略)</p>
--	--------------

附 則

この通知は、平成25年11月30日から施行する。