

25消安第1635号
平成25年6月26日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

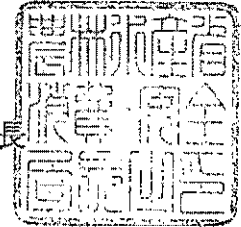
このことについて、別添写しのとおり公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長宛て通知したのでお知らせする。



25消安第1635号
平成25年6月26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



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下「改正政令」という。）については平成25年1月30日に、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成25年農林水産省令第51号）については平成25年6月26日に公布され、平成25年7月1日から施行することとされたところです。

これに伴い、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畜A第729号畜産局長通知）を別紙新旧対照表のとおり改正したので、御承知願います。

なお、本通知は、平成25年7月1日より適用します。

(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畜A第729号畜産局長通知)の一部改正新旧対照表

改正案	現 行
(前文：略)	(前文：略)
記	記
第1 動物用医薬品等の製造販売業の許可に関する事項	第1 動物用医薬品等の製造販売業の許可に関する事項
1 (略)	1 (略)
2 許可申請書に添付する書類について (本文略)	2 許可申請書に添付する書類について (本文略)
(1)～(4) (略)	(1)～(4) (略)
(5) 規則第4条第1項第5号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。	(5) 規則第4条第1項第5号の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいう。
ア (略)	ア (略)
イ 動物用高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者にあつては、規則第63条第2項第1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、 <u>同項第2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医薬品又は動物用医療機器(以下「医療機器」という。)の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第3号に該当する者についてはこれに準ずる書類</u>	イ 動物用高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者にあつては、規則第63条第2項第1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医薬品又は動物用医療機器(以下「医療機器」という。)の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、 <u>同項第2号に該当する者についてはこれに準ずる書類</u>
ウ 動物用一般医療機器の総括製造販売責任者にあつては、規則第63条第3項第1号に該当する者について	ウ 動物用一般医療機器の総括製造販売責任者にあつては、規則第63条第3項第1号に該当する者については

はその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、同項第2号に該当する者についてはその学校の当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品、医薬部外品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第3号に該当する者についてはこれに準ずる書類

エ (略)

3～6 (略)

第2 (略)

第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項

10 再審査に関する事項

(1)～(4) (略)

(5) 再審査が終了した製剤又は機器の取扱いについて

ア (略)

イ 再審査結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

① (略)

② 製造販売業者等は再審査結果の通知後、新たに当該医薬品又は医療機器を製造販売する場合は、その用法及び用量、効能又は効果等(以下「用法及び用量等」という。)の表示を再審査結果に適合する用法及び用量等に変更すること。

その学校の当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品、医薬部外品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同項第2号に該当する者についてはこれに準ずる書類

エ (略)

3～6 (略)

第2 (略)

第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項

10 再審査に関する事項

(1)～(4) (略)

(5) 再審査が終了した製剤又は機器の取扱いについて

ア (略)

イ 再審査結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

① (略)

② 製造販売業者等は再審査結果の通知後、新たに当該医薬品又は医療機器を製造販売する場合は、その用法及び用量、効能又は効果等(以下「用法及び用量等」という。)の表示を再審査結果に適合する用法及び用量等に変更すること。ただし、法第43条第1

③ (略)

(ウ) (略)

(6) (略)

1.1 再評価に関する事項

(1) ~ (5) (略)

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再評価結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

① (略)

② 製造販売業者等は、再評価結果の通知後、新たに当該医薬品等を製造(外国において製造する場合を含む。)又は製造販売する場合は、その用法及び用量等の表示を再評価結果に適合する用法及び用量等に変更すること。

項の規定により検定を受けた医薬品であつて、令第61条に基づき既に検定合格証紙によつて封が施されたものについては、開封せずに、再審査結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を添付すること。

③ (略)

(ウ) (略)

(6) (略)

1.1 再評価に関する事項

(1) ~ (5) (略)

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再評価結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

① (略)

② 製造販売業者等は、再評価結果の通知後、新たに当該医薬品等を製造(外国において製造する場合を含む。)又は製造販売する場合は、その用法及び用量等の表示を再評価結果に適合する用法及び用量等に変更すること。ただし、法第43条第1項の規定により検定を受けた医薬品であつて、令第61条に基づき既に検定合格証紙によつて封が施されたものについては、開封せずに、再評価結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を添付すること。

③・④ (略)

12～14 (略)

第4 検定・検査

1 検定

- (1) 検定申請書(規則別記様式第70号)の記載注意事項
ア 検定合格証明書の記載事項と重要なかわりを有しているので、規則別記様式第70号の記載については留意されたい。
イ (略)
ウ 規則別記様式第70号の記の7に検査成績を記載せずに申請した場合は、検査終了後速やかに別記様式第5号により、都道府県を経由して提出するものとする。
- (2)～(4) (略)
- (5) 検定に合格した医薬品等に係る表示
規則第158条第2項に規定する「国家検定合格」の文字の表示は、医薬品が最終小分容器のまま小売りされる場合には最終小分容器に、最終小分容器が更に他の容器又は被包に収められて小売りされる場合にはその最終小分容器を直接包装する容器又は被包に、外部から確認できるように付すこと。
- (6) 「国家検定合格」の文字の表示を付す資材の在庫に係る記録
ア 「国家検定合格」の文字の表示を付す資材については、以下の事項等を記載した出納記録を作成すること。

③・④ (略)

12～14 (略)

第4 検定・検査

1 検定

- (1) 検定申請書(規則別記様式第70号)の記載注意事項
ア 小売りの際の医薬品等の包装の形態によって、検定合格証紙の送付枚数が異なることがあるので、規則別記様式第70号の記の4の記載については特に留意されたい。
イ (略)
ウ 規則別記様式第70号の記の6に検査成績を記載せずに申請した場合は、検査終了後速やかに別記様式第5号により、都道府県を経由して提出するものとする。
- (2)～(4) (略)

(ア) 記入年月日

(イ) 在庫数量

(ウ) 入庫数量

(エ) 出庫数量

(オ) 使用数

(カ) (使用した) 製剤名及びロット番号

(キ) 廃棄数

(ク) 備考 (廃棄理由等)

(ケ) 記入者 (確認者)

イ 当該出納記録は、記録を作成の日から次に掲げる期間
保存すること。

(ア) 生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあつては、
3年間 (製品の有効期間 (使用の期限を含む。以下同
じ。) の記載が義務付けられている場合は、その有効期
間に1年を加算した期間)

(イ) 生物由来製品に係る製品にあつては、その有効期間
に3年を加算した期間

2 (略)

第5～第13 (略)

2 (略)

第5～第13 (略)