



26消安第3890号

平成26年11月18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に通知したの
でお知らせする。



写

26消安第3890号

平成26年11月18日

都道府県知事 宛

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、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）、薬事法等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26年政令第269号）及び薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等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の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（平成26年農林水産省令第58号）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ように改正されたので、御了知願いたい。

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日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知)の一部改正新旧対照表

改 正 後	現 行
<p data-bbox="215 316 1088 379"><u>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処理基準について</u></p> <p data-bbox="152 408 219 440">別紙</p> <p data-bbox="125 469 577 501">第1 経由事務に関する処理基準</p> <p data-bbox="152 529 609 561">申請書等の送付に関する経由事務</p> <p data-bbox="161 590 1102 1177">1 <u>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。以下「法」という。)</u>第21条第1項から第3項まで、<u>第23条の2の21第1項から第3項まで及び第23条の41第1項から第3項まで並びに医薬品、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施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)</u>第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第34条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第37条の34第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第43条の35第1項、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等(以下「申請書等」という。)を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たっては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通(添付資料(法第14条第3項、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。))を除く。)は都道府県に保管することとする。</p> <p data-bbox="161 1206 286 1238">2 (略)</p> <p data-bbox="161 1267 1102 1453">3 都道府県知事は、<u>法第21条第1項から第3項まで、第23条の2の21第1項から第3項まで及び第23条の41第1項から第3項まで並びに令第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第34条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11</u></p>	<p data-bbox="1205 316 1751 347"><u>薬事法関係事務に係る処理基準について</u></p> <p data-bbox="1146 408 1214 440">別紙</p> <p data-bbox="1115 469 1568 501">第1 経由事務に関する処理基準</p> <p data-bbox="1146 529 1603 561">申請書等の送付に関する経由事務</p> <p data-bbox="1155 590 2096 928">1 薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第21条第1項から第3項まで並びに薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第83条の規定により読み替えて適用される令第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第35条第1項並びに第74条第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等(以下「申請書等」という。)を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たっては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通(添付資料(法第14条第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。))を除く。)は都道府県に保管することとする。</p> <p data-bbox="1155 1206 1281 1238">2 (略)</p> <p data-bbox="1155 1267 2087 1453">3 都道府県知事は、<u>法第21条第1項から第3項まで並びに令第83条の規定により読み替えて適用される令第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第35条第1項並びに第74条第1項の規定に基づき、申請又は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。</u></p>

第1項、第37条の34第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第43条の35第1項、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、申請又は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。

4 (略)

5 都道府県知事は、法第12条第2項、第13条第3項、第23条の2第2項、第23条の20第2項及び第23条の22第3項の規定に基づく許可の更新並びに法第23条の2の3第3項の規定に基づく登録の更新の申請を受理したときは、許可又は登録の期限が切れる3か月前から2か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

第2 検定に関する処理基準

1 (略)

2 (略)

第3 立入検査に関する処理基準

1 許可及び許可更新等の際の立入検査
都道府県知事は、法第12条第1項、第13条第1項、第23条の2第1項、第23条の20第1項、第23条の22第1項及び第40条の2第1項の規定に基づく許可の申請、法第12条第2項、第13条第3項、第23条の2第2項、第23条の20第2項、第23条の22第3項及び第40条の2第3項の規定に基づく許可の更新の申請並びに規則第80条第1項第6号に掲げる事項に関する法第19条第2項、規則第91条の144第1項第6号に掲げる事項に関する法第23条の36第2項及び規則第149条第1項第4号に掲げる事項に関する法第40条の3において準用する法第23条の2の16第2項の規定に基づく届出がなされた場合には、法第69条第1項又は第4項の規定に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは動物用医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは動物用医療機器の修理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第4項、第23条の2の2、第23条の21、第23条の22第4項又は第40条の2第4項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

2 検査命令の際の立入検査

4 (略)

5 都道府県知事は、法第12条第2項及び第13条第3項の規定に基づく許可の更新の申請を受理したときは、許可の期限が切れる3か月前から2か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

第2 検定に関する処理基準

1 (略)

2 (略)

第3 立入検査に関する処理基準

1 許可及び許可更新等の際の立入検査
都道府県知事は、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12条第1項並びに第13条第1項及び第40条の2第1項の規定に基づく許可の申請、法第12条第2項、第13条第3項及び第40条の2第3項の規定に基づく許可の更新の申請並びに規則第80条第1項第6号又は第149条第1項第4号に掲げる事項に関する法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第19条第2項（法第40条の3において準用する場合を含む。）の規定に基づく届出がなされた場合には、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69条第1項又は第4項の規定に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは医療機器の修理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第4項又は第40条の2第4項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

2 検査命令の際の立入検査

都道府県知事が、法第69条第1項の規定に基づき、法第71条の規定に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために薬事監視員に行わせる立入検査は、次の方法により行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第71条の規定に基づく検査命令を遵守していないこと又は検査に不適合となった動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器又は動物用再生医療等製品（以下「動物用医薬品等」という。）の措置が適切に行われていないことが確認されたときは、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。

- (1) 当該動物用医薬品等の製造販売業者の主たる機能を有する事務所（法第17条第2項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第23条の34第2項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所をいう。）において、製造販売に関する記録と試験検査記録を比較すること。
- (2) 検査命令に基づく検査に不適合となった動物用医薬品等については、廃棄等の適切な措置が行われているかどうかを確認すること。

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造又は輸入に伴う立入検査

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2又は第83条の2の2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、第83条の2第1項若しくは第2項又は第83条の2の2第1項若しくは第2項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造若しくは輸入が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造又は輸入の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。

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又は再生医療等製品が不適正に使用されたこと、医薬品又は再生医療等製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、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。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。

都道府県知事が、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69条第1項の規定に基づき、法第71条の規定に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために薬事監視員に行わせる立入検査は、次の方法により行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第71条の規定に基づく検査命令を遵守していないこと又は検査に不適合となった動物用医薬品の措置が適切に行われていないことが確認されたときは、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。

- (1) 当該動物用医薬品の製造販売業者の主たる機能を有する事務所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所をいう。）において、製造販売に関する記録と試験検査記録を比較すること。
- (2) 検査命令に基づく検査に不適合となった動物用医薬品については、廃棄等の適切な措置が行われているかどうかを確認すること。

3 動物用医薬品の製造又は輸入に伴う立入検査

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2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、同条第1項若しくは第2項の規定に違反して動物用医薬品の製造若しくは輸入が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造又は輸入の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。

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、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。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。

とする。

- (1) 当該医薬品又は再生医療等製品の使用状況に関する書類
- (2) ~ (5) (略)

5 (略)

- (1) 当該医薬品の使用状況に関する書類
- (2) ~ (5) (略)

5 (略)