

新 旧 対 照 表

○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)

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>第 2 動物用医薬品販売業</p> <p>1 許可の申請</p> <p>(1) 動物用医薬品販売業(以下「医薬品販売業」という。)の許可申請の場合には、申請者(申請者が法人である場合にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。))が欠格事項(法第 5 条第 3 号イからトまでのいずれかをいう。以下同じ。)に該当することの有無を申請書に記載することとする。なお、欠格事項に該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合は、次のアからカまでに掲げる場合の区分に応じ、当該アからカまでに掲げる事項を記載するよう指導されたい。</p> <p>ア 同号イに該当する場合 同号イに該当する旨並びに許可を取り消された年月日及びその違反等の内容</p> <p>イ 同号ロに該当する場合 同号ロに該当する旨並びに登録を取り消された年月日及びその違反等の内容</p> <p>ウ 同号ハに該当する場合 同号ハに該当する旨並びにその罪名、刑の内容、刑の確定年月日、判決を言い渡した裁判所名及び刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日</p> <p>エ 同号ニに該当する場合 同号ニに該当する旨並びに薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及びその違反の内容</p> <p>オ 同号ホに該当する場合 同号ホに該当する旨</p> <p>カ 同号ヘに該当する場合 同号ヘに該当する旨並びに医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかつた事実があつた場合にはその概要並びに当該者が現に治療等を受けている場合にはその状況</p> <p>キ 同号トに該当する場合 同号トに該当する旨並びに知識及び経験を有する者と認められない理由</p>	<p>第 2 動物用医薬品販売業</p> <p>1 許可の申請</p> <p>(1) 動物用医薬品販売業(以下「医薬品販売業」という。)の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、法第 5 条第 3 号イからニまで及びヘ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の誓約書とすることが望ましい。また、同号ホに関する事項については、医師の診断書とすることが望ましい。なお、申請者が法人である場合は、当該診断書に代えて、麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者でないことを疎明する書類を提出することとして差し支えない。</p>

(2) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務をいう。以下同じ。）が含まれる役員は「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

(3) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「責任役員」の範囲は次を参考とされたい。

ア・イ (略)

ウ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び薬事に関する業務を担当する取締役

（削る）

エ 一般社団法人又は一般財団法人にあっては、理事長及び薬事に関する業務を担当する理事

オ その他の法人にあっては、アからエまでに準ずる者

(4) 医薬品販売業の許可申請に当たっては、当該法人における「責任役員」について、登記事項証明書、定款、組織規程（図）、業務分掌表等により確認いただくようお願いする。

(5) 規則第 92 条第 6 項、第 93 条第 3 項ただし書、第 94 条第 3 項ただし書又は第 111 条第 7 項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは次を参考とされたい。

ア・イ (略)

(6) ～ (8) (略)

(9) 規則第 92 条第 5 項第 2 号の「第 102 条第 2 号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 102 条第 2 号の店舗管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

(10) 規則第 93 条第 3 項第 2 号の「第 108 条の 2 第 1 項にお

(新設)

(2) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は次を参考とされたい。

ア・イ (略)

ウ 特例有限会社又は株式会社にあつては、会社を代表すべき取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役

エ 外国会社にあつては会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 817 条にいう代表者

オ 一般社団法人又は一般財団法人にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事

カ 協同組合等にあつては、理事長及び法の許可に係る業務を担当する理事又は農業協同組合法（昭和 22 年法律第 132 号）第 41 条で定める参事及びその監督下にある法の許可に係る業務を担当する会社法第 14 条第 1 項で定める使用人

(3) 医薬品販売業の許可申請に当たっては、登記事項証明書、定款、組織規程（図）又は業務分掌表等（2）にいう当該法人における「業務を行う役員」の範囲を具体的に示す書類を添付するよう指導をお願いする。

(4) 規則第 92 条第 6 項、第 93 条第 2 項ただし書、第 94 条第 1 項において準用する第 93 条第 2 項ただし書又は第 111 条第 7 項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは次を参考とされたい。

ア・イ (略)

(5) ～ (7) (略)

(8) 規則第 92 条第 5 項第 3 号の「第 102 条第 2 号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 102 条第 2 号の店舗管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

(9) 規則第 93 条第 2 項第 3 号の「第 108 条の 2 第 1 項にお

いて準用する第 102 条第 3 号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 102 条第 2 号の区域管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

(11) 規則第 94 条第 3 項第 2 号の「第 110 条の 3 第 1 号若しくは第 2 号に該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 110 条の 3 の医薬品営業所管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

2 許可の更新等

(1) 規則別記様式第 38 号 (1)、(3) 及び (4) の記の 3 の「申請者 (申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。) が法第 5 条第 3 号イからトまでに該当することの有無」の欄については、1 (1) 後段に準じて記載するよう指導されたい。

(2) 販売業者が法人であり、責任役員が変更になった場合には、規則別記様式第 45 号 (1)、(3) 及び (4) の記の 5 「参考事項」の欄に、変更後の責任役員が欠格事項に該当することの有無を記載するよう指導をお願いします。なお、記載に当たっては 1 (1) 後段に準ずるよう指導をお願いします。

いて準用する第 102 条第 3 号イ若しくはロに該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する第 102 条第 2 号の区域管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

(10) 規則第 94 条第 1 項において準用する第 93 条第 2 項第 3 号の「第 110 条の 3 第 1 号若しくは第 2 号に該当する登録販売者であることを証する書類」とは、規則第 115 条の 9 第 2 項に規定する販売従事登録証及び規則第 110 条の 3 の医薬品営業所管理者の要件を満たす登録販売者であることを証する実務又は業務経験に関する書類と解釈されたい。

2 許可の更新

規則別記様式第 38 号 (1)、(3) 及び (4) の記の 3 の「申請者 (申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。) が法第 5 条第 3 号イからへまでに該当することの有無」の欄については、法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあっては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日 (刑の執行を終わり又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日) 及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号ヘにあっては過去において医薬品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第 2 条に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いします。

(新設)

3 動物用医薬品店舗販売業

(1) (略)

(2) 動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出等について
ア・イ (略)

ウ 規則第95条の規定による許可の更新の申請を行う際に、構造設備を変更する場合には、規則別記様式第38号の(1)の「4 参考事項」の欄に、変更した構造設備を記載するとともに、当該変更の概要を添えて構造設備の概要を添えて提出されたい。

(3) ~ (7) (略)

(8) 規則第101条第1項第4号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売業者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。

ア 店舗販売業者は、規則第101条第1項第4号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。

イ (略)

(9) (略)

(10) 規則第101条第2項第2号に規定する医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（以下「適正管理業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。

ア~ウ (略)

エ 店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べること。

(11) 規則第101条第2項第3号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗

3 動物用医薬品店舗販売業

(1) (略)

(2) 要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等について
ア・イ (略)

ウ 規則第95条の規定による許可の更新の申請を行う際に、冷暗貯蔵のための設備を変更する場合には、規則別記様式第38号の(1)の「2 店舗の構造設備の概要」の欄に、「構造設備の主要部分 冷暗貯蔵のための設備」と、「4 参考事項」の欄に、「要冷暗貯蔵医薬品を取り扱うため（取り扱わないため）」と記載するとともに、構造設備の概要を添えて提出されたい。

(3) ~ (7) (略)

(8) 規則第101条第1項第4号に規定する研修の実施に当たっては、以下により実施されるよう指導をお願いする。なお、研修については、複数の店舗販売業者や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えない。

ア 店舗販売業者は、規則第101条第1項第3号の規定に基づき、店舗販売業の従事者に対して研修を実施することにより、医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従事者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、店舗販売業の店舗において安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。

イ (略)

(9) (略)

(10) 規則第101条第2項第2号に規定する医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（以下「適正管理業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施については、以下により実施されるよう指導をお願いする。

ア~ウ (略)

エ 店舗販売業者は、店舗管理者に対して、従事者が医薬品の適正管理業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならないこと。また、店舗管理者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて店舗販売業者に対し、必要な意見を述べること。

(11) 規則第101条第2項第3号に規定する医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策について、店舗

販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。

また、情報の収集等に当たっては、法において、

ア 医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める必要があること（法第 68 条の 2 の 5 第 2 項）

イ (略)

(12) (略)

(13) 店舗管理者が行う業務及び店舗管理者が遵守する事項については、規則第 102 条の 2 の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いする。

ア 店舗の管理に関する業務

(ア) 店舗販売業者によって明らかにされた店舗管理者の権限に係る業務

(イ) 医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査

(ウ) (イ) の試験検査、不良品の処理その他当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿の記載

イ 遵守すべき事項

(ア) 店舗販売業の従事者を監督し、店舗の構造設備及び医薬品その他の物品の管理し、その他その店舗の業務につき必要な注意をすること。

(イ) 店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存すること。

(14) 店舗販売業者が法令遵守のために講ずる措置については、規則第 105 条の 3 の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いする。

ア 以下の店舗管理者の権限を明らかにすること。

(ア) 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

(イ) (ア) に掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限

イ 以下の体制を整備すること。

(ア) 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制

販売業者は、製造販売業者、行政機関、学術誌等から医薬品の適正管理のために必要な情報を、店舗管理者に広く収集させるとともに、得られた情報のうち必要なものを従事者に迅速かつ確実に周知徹底する必要がある。

また、情報の収集等に当たっては、法において、

ア 医薬品の販売業者、薬剤師その他の医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める必要があること（法第 68 条の 2 第 2 項）

イ (略)

(12) (略)

(新設)

(新設)

(イ) 店舗販売業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制

(ウ) 店舗販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

(エ) 店舗販売業者が責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制

ウ 以下の措置を講ずること。

(ア) 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

(イ) 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

(ウ) 店舗販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

(エ) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、店舗販売業者の医薬品の販売及び授与に関する記録に関する義務が履行されるために必要な措置

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、イに規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(15) 店舗販売業者が(14)の措置の内容を記録し、これを適切に保存するよう指導をお願いする。

(16) ~ (18) (略)

(19) (18) イ (イ) に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か

(新設)

(13) ~ (15) (略)

(16) (15) イ (イ) に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か

月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(20) ~ (25) (略)

(26) 店舗管理者が一時的に不在の場合にあつては、代行者を設置することは差し支えないが、代行者の資格要件については、店舗管理者と同等のものである必要がある。なお、店舗管理者が薬剤師の場合であつて、代行者が登録販売者の場合は指定医薬品を販売授与することができないことに留意されたい。

(27) (略)

(28) 規則第 110 条の 8 の規定により、(27) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア~エ (略)

オ その他 (27) の情報提供を行うために確認が必要な事項

(29) (略)

4 動物用医薬品配置販売業

(1) ~ (3) (略)

(4) 区域管理者が行う業務及び遵守する事項については、規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する規則第 102 条の 2 の規定により、以下により実施されるよう指導をお願いする。

ア 区域の管理に関する業務

(ア) 配置販売業者によって明らかにされた区域管理者の権限に係る業務

(イ) 不良品の処理その他当該配置販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿の記載

イ 遵守すべき事項

(ア) 配置販売業の従事者を監督し、医薬品その他の物品の管理し、その他その区域の業務につき必要な注意をすること。

(イ) 配置販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存すること。

(5) 配置販売業者が法令遵守のために講ずる措置については、規則第 108 条の 2 第 1 項において準用する規則第 105 条の 3 の規定により、以下のとおり実施されるよう指導

月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(17) ~ (22) (略)

(新設)

(23) (略)

(24) 規則第 110 条の 8 の規定により、(23) の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア~エ (略)

オ その他 (23) の情報提供を行うために確認が必要な事項

(25) (略)

4 動物用医薬品配置販売業

(1) ~ (3) (略)

(新設)

(新設)

をお願いする。

ア 以下の区域管理者の権限を明らかにすること。

(ア) 区域内において配置販売に従事する配置員その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
(イ) (ア) に掲げるもののほか、区域の管理に関する権限

イ 以下の体制を整備すること。

(ア) 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制

(イ) 配置販売業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制

(ウ) 配置販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

(エ) 配置販売業者が責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、配置販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の配置販売業者の業務の適正を確保するための体制

ウ 以下の措置を講ずること。

(ア) 配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

(イ) 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

(ウ) 配置販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての区域において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

(エ) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、配置販売業者の医薬品の販売及び授与に関する記録に関する義務が履行されるために必要な措置

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、イに規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(6) 配置販売業者が(5)の措置の内容を記録し、これを適切に保存するよう指導をお願いする。

(7)・(8) (略)

(新設)

(4)・(5) (略)

(9) (8) イ(イ)に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(10) ~ (13) (略)

(14) 規則第110条の10第1項において準用する規則第110条の8の規定により、(12)の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア~エ (略)

オ その他(12)の情報提供を行うために確認が必要な事項

(15) (略)

5 動物用医薬品卸売販売業

(1) ~ (5) (略)

(6) 卸売販売業における動物用医薬品販売業関係事項変更届出等については、3(2)に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

(7) (略)

(8) 医薬品営業所管理者が行う業務及び遵守する事項については、規則第110条の4第1項において準用する規則第102条の2の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いする。

ア 営業所の管理に関する業務

(ア) 卸売販売業者によって明らかにされた医薬品営業所管理者の権限に係る業務

(イ) 医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査

(ウ) (イ)の試験検査、不良品の処理その他当該卸売

(6) (5) イ(イ)に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業(動物用医薬品特例店舗販売業を除く。)若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(7) ~ (10) (略)

(11) 規則第110条の10第1項において準用する規則第110条の8の規定により、(9)の情報提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者にあらかじめ、次に掲げる事項を確認させるよう努めることとされたので指導をお願いする。

ア~エ (略)

オ その他(9)の情報提供を行うために確認が必要な事項

(12) (略)

5 動物用医薬品卸売販売業

(1) ~ (5) (略)

(6) 卸売販売業における要冷暗貯蔵医薬品の取扱い等に関する届出等については、3(2)に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

(7) (略)

(新設)

販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿の記載

イ 遵守すべき事項

(ア) 卸売販売業の従事者を監督し、営業所の構造設備及び医薬品その他の物品の管理し、その他その営業所の業務につき必要な注意をすること。

(イ) 卸売販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

(9) 卸売販売業者が法令遵守のために講ずる措置については、規則第110条の4第1項において準用する規則第105条の3の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いします。

(新設)

ア 以下の医薬品営業所管理者の権限を明らかにすること。

(ア) 営業所に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

(イ) (ア)に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

イ 以下の体制を整備すること。

(ア) 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制

(イ) 卸売販売業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制

(ウ) 卸売販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

(エ) 卸売販売業者が責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制

ウ 以下の措置を講ずること。

(ア) 卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

(イ) 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

(ウ) 卸売販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての営業所にお

いて法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

(エ) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、卸売販売業者の医薬品の販売及び授与に関する記録に関する義務が履行されるために必要な措置

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、イに規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(10) 卸売販売業者が (9) の措置の内容を記録し、これを適切に保存するよう指導をお願いする。

(11)・(12) (略)

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(1)～(5) (略)

(6) 特例店舗販売業の許可については、法第 83 条の 2 の 3 第 1 項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨に鑑み、特例店舗販売業に係る 1 店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、(3) の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定することが望ましい。また、特例店舗販売業者がその店舗において取り扱う医薬品について特定販売し、又はその広告をしようとするときは、当該特定販売又は広告は当該地域に限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への販売及び広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

また、特例店舗販売業者の許可は、その地域における販売業者の普及が十分でなく、農家が医薬品の購入場所に困る等の様々な状況を総合的に勘案し与えられる許可である。よって、販売業者へ医薬品の販売を希望する業者に対しては、特例店舗販売業の許可ではなく、卸売販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

(新設)

(8)・(9) (略)

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(1)～(5) (略)

(6) 特例店舗販売業の許可については、法第 83 条の 2 の 3 第 1 項において、都道府県知事は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるとき」に、店舗ごとに、「農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる」と規定されている。この規定の趣旨に鑑み、特例店舗販売業に係る 1 店舗当たりの指定品目数について各都道府県の実態を勘案して上限を設定するとともに、販売品目の指定に当たっては、(3) の適合要件等に該当する品目のうち、特例店舗販売業の当該店舗ごとに取り扱うことが必要と認められる最小限度のものに限定するとともに、その店舗において取り扱う医薬品のうち、特定販売について広告するときは、当該地域に限定することが望ましい。

なお、当該上限品目数以上の医薬品の取扱い又は当該地域外への広告を希望する業者に対しては、店舗販売業の許可を受けるよう指導をお願いする。

(7) ~ (9) (略)

7 (略)

8 動物用医薬品登録販売者試験

(1) (略)

(2) 販売従事登録

試験合格者が法第 36 条の 8 第 2 項の登録（以下「販売従事登録」という。）を行う場合の手続、販売従事登録証の様式及び交付については次のとおりとする。

ア 販売従事登録申請

販売従事登録申請については、規則別記様式第 47 号による申請書を提出して行うよう指導されたい。なお、規則別記様式第 47 号の記の 5 の「申請者が法第 5 条第 3 号イからトまでに該当することの有無」の欄については、1 (1) 後段に準じて記載するよう指導されたい。

イ (略)

ウ 販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証明する書類は合格通知書（写しを含む。）又は合格証明書の提出を求めることとする。

なお、既に施行規則第 159 条の 8 第 2 項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、合格したことを証明する書類として差し支えない。

(ア)・(イ) (略)

(削る)

(ウ) 医薬品の販売業者でない場合は、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関

(7) ~ (9) (略)

7 (略)

8 動物用医薬品登録販売者試験

(1) (略)

(2) 販売従事登録

試験合格者が法第 36 条の 8 第 2 項の登録（以下「販売従事登録」という。）を行う場合の手続、販売従事登録証の様式及び交付については次のとおりとする。

(新設)

ア (略)

イ 販売従事登録に添付すべき書類について

販売従事登録に当たっての添付書類等は以下のとおりであり、原則として原本のみ認めることとする。また、動物用医薬品登録販売者試験に合格したことを証明する書類は合格通知書（写しを含む。）又は合格証明書の提出を求めることとする。

なお、既に施行規則第 159 条の 8 第 2 項に規定する販売従事登録証の交付を受けている者が登録を行う場合、販売従事登録証の写しをもって、また、いったん登録を削除した者が再度登録を行う場合、消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証をもって、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 115 条の 8 第 2 項第 3 号に規定する書類については、法第 5 条第 3 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の誓約書とし、同号ホに関する事項については、医師の診断書とする。

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

(エ) 医薬品の販売業者でない場合は、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関

係を示す書類

エ・オ (略)

- (3) 販売従事登録の変更又は消除及び登録証の書換え交付、再交付又は返納

販売従事登録の変更、消除、登録証の書換え交付、再交付、返納の手續等について以下のとおりとする。

ア 販売従事登録の変更、販売従事登録証の書換え交付

(2) イ (イ) の事項に変更があった場合、変更があった日から 30 日以内に、当該変更があった登録販売者により販売従事登録の変更を届出させることとする。併せて、販売従事登録証の記載事項の変更を伴う場合には、販売従事登録証を添えて、販売従事登録証の書換え交付を申請させることが望ましい。

イ・ウ (略)

- (4)・(5) (略)

第3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

- (1) 動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関しては、第2の1(1)を参考とされたい。
- (2) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「責任役員」の範囲は第2の1(2)及び(3)を参考とされたい。
- (3) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に当たっては、第2の1(4)を参考とされたい。
- (4) 規則第116条第1項第2号の「資格を証する書類」とは、規則第119条第1号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第2号に該当する者についてはこれに準ずる書類とする。
- (5) 規則第116条第3項又は第131条第4項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第2の1(4)のア及びイを参考とされたい。

- 2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新
規則別記様式第54号の記の4の欄については、第2の1

係を示す書類

ウ・エ (略)

- (3) 販売従事登録の変更又は消除及び登録証の書換え交付、再交付又は返納

販売従事登録の変更、消除、登録証の書換え交付、再交付、返納の手續等について以下のとおりとする。

ア 販売従事登録の変更、販売従事登録証の書換え交付

(2) ア (イ) の事項に変更があった場合、変更があった日から 30 日以内に、当該変更があった登録販売者により販売従事登録の変更を届出させることとする。併せて、販売従事登録証の記載事項の変更を伴う場合には、販売従事登録証を添えて、販売従事登録証の書換え交付を申請させることが望ましい。

イ・ウ (略)

- (4)・(5) (略)

第3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

- (1) 動物用高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、第2の1(1)を参考とされたい。
- (2) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第2の1(2)を参考とされたい。
- (3) 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請に当たっては、第2の1(3)を参考とされたい。
- (4) 規則第116条第1項第3号の「資格を証する書類」とは、規則第119条第1号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第2号に該当する者についてはこれに準ずる書類とする。
- (5) 規則第116条第2項又は第131条第4項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第2の1(4)のア及びイを参考とされたい。

- 2 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新
規則別記様式第54号の記の4「申請者（申請者が法人で

(1) 後段に準じて記載するよう指導をお願いする。

3 (略)

4 高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項
高度管理医療機器等営業所管理者が行う業務及び遵守する
事項については、法第 40 条第 1 項において準用する法第 8
条第 2 項及び規則第 121 条の 2 の規定により、以下のとおり
実施されるよう指導をお願いする。

(1) 営業所の管理に関する業務

ア 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者によっ
て明らかにされた高度管理医療機器等営業所管理者の
権限に係る業務

イ 従業者の監督、製品その他の物品等の管理その他業
務に対し注意を払う業務

ウ 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者に対す
る書面による意見申述

(2) 遵守すべき事項

ア 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精
通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

イ 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者に対し
て述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存する
こと

あるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第 39 条第 3
項第 2 号に該当することの有無」の欄については、法第 5 条
第 3 号イからへまでのいずれにも該当しない場合は「該当し
ない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのい
ずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許
可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあって
は登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハ
にあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行
を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その
年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては
薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及
び違反の内容、同号へにあっては過去において高度管理医療
機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たっ
て必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができな
かった事実があった場合にはその概要を、また、規則第 2 条
に規定する者に該当すると認める場合には、当該者が現に受
けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いする。

3 (略)

(新設)

5 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出

- (1) 規則第 120 条第 1 項の「資格を証する書類」とは、規則第 132 条第 1 項第 1 号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務に 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とする。
- (2) 規則第 120 条第 3 項又は第 131 条第 4 項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第 2 の 1 (5) のア及びイを参考とされたい。

6 高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売業者及び貸与業者の法令遵守体制

- (1) 高度管理医療機器等及び管理医療機器の販売業者及び貸与業者（以下「医療機器等販売業者等」という）が法令遵守のために講ずる措置については、規則第 130 条及び第 132 条の 2 の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いする。
- ア 以下の営業所管理者の権限を明らかにすること。
- (ア) 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- (イ) (ア) に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限
- イ 以下の体制を整備すること。
- (ア) 営業所の管理に関する業務その他の医療機器等販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制
- (イ) 医療機器等販売業者等の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
- (ウ) 医療機器等販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- (エ) 医療機器等販売業者等が責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- (オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、医療機器等販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の医療機器等販売業者等の業務の適正を確保するための体制
- ウ 以下の措置を講ずること。
- (ア) 医療機器等販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

4 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出

- (1) 規則第 120 条第 2 項の「資格を証する書類」とは、規則第 132 条第 1 項第 1 号に該当する者についてはその者が医療機器の販売又は貸与に関する実務に 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とする。
- (2) 規則第 120 条第 3 項又は第 133 条第 2 項の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第 2 の 1 (4) のア及びイを参考とされたい。

(新設)

(イ) 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

(ウ) (ア) 及び (イ) のほか、イに規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(2) 医療機器等販売業者等が(1)の措置の内容を記録し、これを適切に保存するよう指導をお願いします。

第4 動物用再生医療等製品販売業

1 許可の申請

- (1) 動物用再生医療等製品販売業（以下「再生医療等製品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関しては、第2の1(1)を参考とされたい。
- (2) 再生医療等製品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「責任役員」の範囲は第2の1(2)及び(3)を参考とされたい。
- (3) 再生医療等製品販売業の許可申請に当たっては、第2の1(4)を参考とされたい。
- (4) 規則第150条の2第3項第2号の「資格を証する書類」とは、規則第150条の11第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同条第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、同条第3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その者が再生医療等製品の販売に関する実務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第4号に該当する者についてはその者が再生医療等製品の販売に関する実務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第5号に該当する者については「同等以上の知識経験を有する」ことが分かる書類とする。
- (5) 規則第150条の2第3項ただし書の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第2の1(5)を参考とされたい。

2 許可の更新等

- (1) 規則別記様式第72号の記の3の「申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号イからトまでに該当することの有無」の欄については、第2の1(1)後段に準じ

第4 動物用再生医療等製品販売業

1 許可の申請

- (1) 動物用再生医療等製品販売業（以下「再生医療等製品販売業」という。）の許可申請の場合における申請者の欠格条件に該当することの有無に関する書面については、第2の1(1)を参考とされたい。
- (2) 再生医療等製品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「業務を行う役員」の範囲は第2の1(2)を参考とされたい。
- (3) 再生医療等製品販売業の許可申請に当たっては、第2の1(3)を参考とされたい。
- (4) 規則第150条の2第2項第3号の「資格を証する書類」とは、規則第150条の11第1号に該当する者については薬剤師免許証の写し、同条第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、同条第3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その者が再生医療等製品の販売に関する実務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第4号に該当する者についてはその者が再生医療等製品の販売に関する実務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同条第5号に該当する者については「同等以上の知識経験を有する」ことが分かる書類とする。
- (5) 規則第150条の2第2項ただし書の規定により添付書類の省略を行うことができる場合の取扱いは、第2の1(4)を参考とされたい。

2 許可の更新

- 規則別記様式第72号の記の3の「申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第5条第3号イからヘまでに該当することの有無」の欄については、法第5条第3号イからヘまでのいずれにも該当しない場合は

て記載するよう指導をお願いします。

(2) 販売業者が法人であり、責任役員が変更になった場合には、規則別記様式第 77 号の記の 5「参考事項」の欄に、変更後の責任役員が欠格事項に該当することの有無を記載するよう指導をお願いします。なお、記載に当たっては第 2 の 1 (1) に準ずるよう指導をお願いします。

3 再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項
再生医療等製品営業所管理者が行う業務及び遵守する事項については、法第 40 条の 7 第 1 項において準用する法第 8 条第 2 項及び規則第 150 条の 11 の 2 の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いします。

(1) 営業所の管理に関する業務

ア 再生医療等製品の販売業者によって明らかにされた再生医療等製品営業所管理者の権限に係る業務

イ 従業者の監督、製品その他の物品等の管理その他業務に対し注意を払う業務

ウ 再生医療等製品の販売業者に対する書面による意見申述

(2) 遵守すべき事項

ア 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

イ 再生医療等製品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 3 年間保存すること。

4 再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制

(1) 再生医療等製品の販売業者が法令遵守のために講ずる

「該当しない」と記載し、該当する場合には、同号イからへまでのいずれに該当するかを記載するとともに、同号イにあっては許可を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ロにあっては登録を取り消された年月日及びその違反の内容、同号ハにあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなったときは、その年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、同号ニにあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容、同号へにあっては過去において再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができなかつた事実があった場合にはその概要を、規則第 2 条に規定する者に該当すると認める場合には当該者が現に受けている治療等の状況を併記するよう指導をお願いします。

(新設)

(新設)

(新設)

措置については、規則第 150 条の 11 の 3 の規定により、以下のとおり実施されるよう指導をお願いする。

ア 以下の営業所管理者の権限を明らかにすること。

(ア) 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

(イ) (ア) に掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

イ 以下の体制を整備すること。

(ア) 営業所の管理に関する業務その他の再生医療等製品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制

(イ) 再生医療等製品の販売業者の責任役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制

(ウ) 再生医療等製品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

(エ) 再生医療等製品の販売業者が責任役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

(オ) (ア) から (エ) までに掲げるもののほか、再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するための体制

ウ 以下の措置を講ずること。

(ア) 再生医療等製品の販売業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。

(イ) 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

(ウ) (ア) 及び (イ) に掲げるもののほか、イに規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(2) 再生医療等製品の販売業者が(1)の措置の内容を記録し、これを適切に保存するよう指導をお願いする。

5・6 (略)

(削る)

3・4 (略)

5 冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品の取扱い
再生医療等製品販売業における冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品の取扱い等に関する届出等については、第 2 の 3 (2) に準じて取り扱うものとするので留意されたい。

7 (略)

8 販売方法

法第 40 条の 5 は再生医療等製品の特殊性に鑑み、再生医療等製品の販売、授与等の行為は、その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないため、これを禁止しようとする趣旨である。したがって個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果たす機能の面に着目して判断する必要がある。

なお、法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づき、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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する再生医療等製品（平成 26 年 11 月 18 日農林水産省告示第 1638 号）において指定された再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品販売業の許可を受けなくても、その製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「医師等」という。）に、販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができるので留意されたい。

また、再生医療等製品の注文を受注するのみで、現物を取り扱わない者についても、売り手として売買契約を締結するなど、医師等に対して販売を行うときには、販売業の許可を要することに留意されたい。

9 冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品の取扱い

販売業者において注文を受注するのみで、再生医療等製品の現物の保管等を行わない場合にあつては、規則第 150 条の 9 第 4 号ただし書の「冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合」に該当すると解して差し支えない。

第 5 検定

1 (略)

2 検定申請

(1) (略)

(2) 規則第 153 条において、検定を受けようとする医薬品、

6 (略)

7 販売方法

法第 40 条の 5 は再生医療等製品の特殊性に鑑み、再生医療等製品の販売、授与等の行為は、その取扱いについて専門的知識、経験を有する者によってなされるべきであり、これを国民の自由に委ねることは保健衛生上好ましくないため、これを禁止しようとする趣旨である。したがって個々の具体的な行為が本条に抵触するか否かは、当該行為が社会的に果たす機能の面に着目して判断する必要がある。

なお、法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づき、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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する再生医療等製品（平成 26 年 11 月 18 日農林水産省告示第 1638 号）において指定された再生医療等製品については、当該再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品販売業の許可を受けなくても、その製造等をし、又は輸入した当該再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に、再生医療等製品の製造業者がその製造した再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することができるので留意されたい。

(新設)

第 5 検定

1 (略)

2 検定申請

(1) (略)

(新設)

医療機器又は再生医療等製品（以下「被検定品」という。）を最終小容器に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、かつ、その容器の見やすい場所に規則別記様式第 79 号による内容明細表を貼り付けるよう規定されており、検定出願者に対しこの内容について指導をお願いします。

(3) 規則第 154 条第 1 項の規定により、薬事監視員に対して、(2) の規定により被検定品が納められた箱その他の容器から、検定に必要な試験品及び出願者の保存用品を採取させ、被検定品に付された内容明細表に必要な事項を記入して、その箱その他の容器を保管させ、かつ、その試験品及び保存用品に封印させて、保存用品は、出願者に返却させるようお願いします。

(4) 規則第 154 条第 2 項の規定により、検定出願者は、被検定品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から 5 年間保存しなければならないことから、このことが遵守されるよう指導をお願いします。

(5) 規則第 154 条第 3 項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第 80 号の書面は、動物医薬品検査所において検定合格証明書に記載する合格数量と重要な関わりを有しているもので、その記載に当たっては正確を期するようお願いします。

(6)・(7) (略)

(8) 再検定の申請については、(2) から (7) までに準じて取り扱うこととする。

3・4 (略)

第 6 医薬品及び再生医療等製品の取扱い

1 (略)

2 要指示医薬品

(1)・(2) (略)

(3) 要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次の事項について指導をお願いします。

ア～ウ (略)

エ 要指示医薬品について特定販売を行う場合には、第 2 の 3 (23) のウ及びオを遵守すること。また、購入

(新設)

(新設)

(2) 規則第 154 条第 2 項の規定により、都道府県知事が添付すべきこととされる規則別記様式第 80 号の書面は、動物医薬品検査所において検定合格証明書に記載する合格数量と重要な関わりを有しているもので、その記載に当たっては正確を期するようお願いします。

(3)・(4) (略)

(新設)

3・4 (略)

第 6 医薬品及び再生医療等製品の取扱い

1 (略)

2 要指示医薬品

(1)・(2) (略)

(3) 要指示医薬品の使用の適正を確保するため、販売業者等に対し次の事項について指導をお願いします。

ア～ウ (略)

エ 要指示医薬品について特定販売を行う場合には、第 2 の 3 (20) のウ及びオを遵守すること。

者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けていることを確認する必要があることに留意すること。

(4) (略)

3 (略)

第7 監視に関する事項

1～5 (略)

6 動物用医薬品等の広告表現の監視

医薬品等の広告表現については、別添3の「動物用医薬品等広告適正化基準」(以下この項において「基準」という。)により指導をお願いする。なお、その運用に当たっては、以下により解釈されたい。

(1)～(5) (略)

(6) 基準の第3の8は、獣医師が自ら処方し、又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた者が購入することを目的として供給される医薬品であり、慎重に使用されなければ危害の発生等につながるおそれがある要指示医薬品について、一般人への要指示医薬品の広告を制限するものである。

(7) 基準の第3の9でいう「指定し、公認し、推薦し又は運用している」とは、「××家畜保健衛生所御推奨」、「××大学教授御推薦」、「××種鶏場御指定」等である。

(8) (略)

別添3

動物用医薬品等広告適正化基準

第1・第2 (略)

第3 広告の表現の制限

1～6 (略)

7 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49条第1項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品(以下「要指示医薬品」という。)については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望

(4) (略)

3 (略)

第7 監視に関する事項

1～5 (略)

6 動物用医薬品等の広告表現の監視

医薬品等の広告表現については、別添3の「動物用医薬品等広告適正化基準」(以下この項において「基準」という。)により指導をお願いする。なお、その運用に当たっては、以下により解釈されたい。

(1)～(5) (略)

(新設)

(6) 基準の第3の8でいう「指定し、公認し、推薦し又は運用している」とは、「××家畜保健衛生所御推奨」、「××大学教授御推薦」、「××種鶏場御指定」等である。

(7) (略)

別添3

動物用医薬品等広告適正化基準

第1・第2 (略)

第3 広告の表現の制限

1～6 (略)

7 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49条第1項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあつてはその旨説明するものと

<p>ましいものにあつてはその旨説明するものとする。</p> <p><u>8 要指示医薬品については、獣医師から処方箋の交付又は指示を受けていない不特定多数の者に対し広告を行わないものとする。</u></p> <p><u>9 (略)</u></p> <p>第4 (略)</p>	<p>する。</p> <p>(新設)</p> <p><u>8 (略)</u></p> <p>第4 (略)</p>
--	--