

「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等の一部を改正する法律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案」に対する御意見及び御意見に対する回答

番号	御意見の内容	御意見に対する回答
1	<p>【添付文書の電子化】</p> <p>本省令案では、QR コードからアクセスするサイトは動物医薬品検査所の HP としますが、製造販売業者の HP でも差支えないこと、が示されましたが、製造販売業者の HP 以外の QR コードのリンク先を変更できるサイトを経由して、動物医薬品検査所又は製造販売業者の HP を表示することも許容いただけますでしょうか。</p> <p>(理由)QR コードからアクセスするサイトのアドレスに変更が生じた場合、包材の作り直し、廃棄が生じます。「可変 QR コード」を利用して、後から QR コードの移動先を変更できれば、これらの課題が解決できます。</p>	<p>動物医薬品検査所又は製造販売業者の HP 上の注意事項等情報が掲載されているページに确实かつ容易にアクセスできるようにありましたら、リンク先を事後に変更可能な二次元コードを利用することで差し支えありません。なお、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等の一部を改正する法律の一部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（以下「整備省令」という。）で定める二次元コードからアクセスする動物医薬品検査所の HP の具体的な個所については、動物用医薬品等データベース (https://www.vm.nval.go.jp/) の検索結果から表示される製品ごとの情報が掲載されているページ（固定 URL）を想定しています。</p>
2	<p>【添付文書の電子化】</p> <p>QR コードから動物医薬品検査所の HP にアクセスする場合、同一品目の含量違い製剤では、個装箱は含量ごとに対応するサイトにリンクさせますが、添付文書が複数の含量で共通の場合は、添付文書に含量ごと複数の QR コードを表示させる必要がありますか、どれか一つの含量のサイトを代表して表示させることを許容いただけますでしょうか。</p>	<p>容器又は被包（以下「容器等」という。）に二次元コードが記載されている場合は、添付文書に符号の記載は不要です。容器等に二次元コードを記載しない場合であって、添付文書に二次元コードを記載する場合は、それぞれの含量に対応する二次元コードを記載するようお願いいたします。なお、二次元コードのアクセス先については、番号 1 の回答を御参照ください。</p>
3	<p>【添付文書の電子化】</p>	

	<p>省令案の注意事項等情報の公表の エ及びオに記載されている「製造販 売業者が整備しなければならない 体制」は、容器等への符号等の記載 を施した製品を市場へ出荷する前 までに整備すれば良いか。本年5月 に動画配信された「薬機法改正に伴 う農林水産省の今後の対応につい て」に記載のとおり、体制の整備を 含めて2021年8月1日から2年間 の経過措置が設けられていると理 解している。</p>	<p>御理解のとおりです。</p>
4	<p>【添付文書の電子化】 添付文書情報とは別のQRコードを、 但し書きや模様などで識別性を高 めた上で、添付文書 QR コードと一 緒に製品個装箱に表示しても問題 ないか？具体的には、投与方法など に関するお役立ち情報にリンクす る QR コードを考えている。</p>	<p>整備省令で定める二次元コードと誤認 しないような措置が取られているので あれば、別の二次元コードを併せて記載 しても差し支えありません。</p>
5	<p>【添付文書の電子化】 「注意事項等情報の公表イの意味 が不明でありご説明いただきたい。」 「イ 注意事項等情報の届出に関す る規定について、一部の医薬品、医 療機器及び再生医療等製品の安全 対策としての位置付けを明確にする ため、改正後薬機法において規定 位置を移動したことに伴い、規則に おいても規定位置を移動する。</p>	<p>添付文書等記載事項の届出等に関する 規定については、改正後の医薬品、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）では、第9章「医薬品の取扱い」か ら第11章「医薬品等の安全対策」に移 動するとともに「添付文書等記載事項」 の名称を「注意事項等情報」と改めるこ ととなりました。 このことに伴い、改正後の動物用医薬品 等取締規則（平成16年農林水産省令第 107号）においても添付文書等記載事項 の届出に関する規定を第7章「医薬品の 取扱い」から第8章「医薬品の安全対策」 に移動するとともに、「添付文書等記載</p>

		事項」の名称を「注意事項等情報」と改めることといたします。
6	【添付文書の電子化】 添付文書の電子化等、よろしいかと存じます。	御賛同の御意見ありがとうございます。
7	【被検定品の封の廃止】 検定品への封がなくなることで、検定合格前の包装作業も可能か（出荷可否は検定合格後に行う）。	検定品への封がなくなることにより、検定合格前の包装・表示作業も可能となります。詳細については、今後通知においてお示しする予定です。
8	【被検定品の封の廃止】 封に代わる保管の徹底について、具体的な措置を例示いただきたい。	被検定品の封に代わる保管の管理については、保管する施設及び保管容器のセキュリティ管理を厳重に行い、外部からの侵入防止、鍵の管理を適切に行うこと等が想定されます。また、検定品の出納を行う場合は、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を整備省令において規定いたします。詳細については、今後通知においてお示しする予定です。
9	【被検定品の封の廃止】 検定品の封廃止は、施行期日（2021年8月1日）以降に検定申請された品目・ロットから適用と考えて良いか。あるいは、施行期日前に検定申請され、施行期日以降に試験品の採取が行われる場合には、封が実施されると考えて良いか。	御理解のとおりです。整備省令附則第2条において、令和3年8月1日より前に検定申請された医薬品等については、従前のとおりのお取り扱いといたします。
10	【被検定品の封の廃止】 検定品の封廃止に伴い、保存用品は封をせずに管理しても良いか。	試験品及び保存用品については、これまでどおり封が必要となります。
11	【許可業者の法令遵守体制整備】 許可業者の法令遵守体制整備について、ガイドラインや監視指導ポイントなどを示す予定は有るのでし	許可等業者の法令遵守体制の整備については、今後、ガイドライン、Q&A等で示すことを検討いたします。

	<p>ようか。販売業者は、会社の規模がかなり異なり大小様々なので、個々の会社での対応に違いが有ると思われま。薬品それ自体の管理（販売保管）では差がないと思いが。</p>	
12	<p>【許可等業者の法令遵守体制整備】 質問部分：薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること 質問内容：株式会社にて製造業、製造販売業、卸売販売業と3種類の業態を持っている場合、例えば、卸売販売業において重大な法令違反が発生した際に、責任役員への責任について質問したい。（責任役員＝代表取締役以外のケースで） A：今まで許可申請時に提出していた「業務を行う役員」、つまり、卸売販売業務のみを行う役員のみ、責任を負う事になるのか。 B：製造業、製造販売業における薬事に関する役員も存在しており、責任は他業態の役員にも責任が発生するのか。</p>	<p>卸売販売業に係る重大な法令違反が発生した場合、卸売販売業における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。）は当然その責任を負うこととなります。また、卸売販売業に係る重大な法令違反が、製造業又は製造販売業に係る法令にも影響を及ぼす場合においては、製造業又は製造販売業における責任役員にも責任が発生するものと考えます。</p>
13	<p>【許可等業者の法令遵守体制整備】 質問部分：管理者等として必要な業務として従業者の監督、その営業所の構造設備及びその営業所の業務に対し必要な注意を払う業務 質問内容：当該営業所における薬事に関するすべての業務に対して、従業員の監督、構造設備などに注意を払うという解釈でよいか。</p>	<p>御理解のとおりです。</p>
14	<p>【その他】 「公布日と施行期日の間に期間の</p>	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び</p>

<p>猶予が欲しい。」</p> <p>原案は「施行期日等 公布日 : 令和3年7月下旬、施行期日 : 令和3年8月1日」です。施行期日案として令和4年8月1日(1年先)や、令和4年4月1日(8か月先)などにはできないでしょうか。</p>	<p>安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号。以下「改正法」という。)の施行期日は医薬品、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等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(令和2年政令第39号)において令和3年8月1日と規定されているところです。改正法により新設される手続に係る省令委任事項等を定める整備省令についても、改正法の一部の施行(令和3年8月1日)にあわせて施行することが適当であることから、整備省令の施行期日についても同様に令和3年8月1日としております。御理解のほどお願いいたします。</p>
--	--