

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（案）の概要

令和 6 年 10 月 31 日
消費・安全局畜水産安全管理課

I 改正の趣旨

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。）により、動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性を確保する目的で、その販売方法、管理体制等が規制されている。今般、都道府県からの要請等を踏まえ、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）について所要の改正を行う。

II 改正案の概要

1 販売店等の管理者資格に関する改正

(1) 店舗管理者及び医薬品営業所管理者の指定要件の見直しについて

ア 法第 4 条第 5 項第 1 号に規定する登録販売者は、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法（以下「読替え後の法」という。）第 36 条の 8 第 2 項の規定により、指定医薬品（同条第 1 項）以外の医薬品の販売又は授与に従事するために都道府県知事が実施する試験に合格した者又は指定医薬品以外の販売若しくは授与に従事するために必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であって、都道府県知事の登録を受けた者とされている。

また、店舗販売業の業務に係る店舗を実地に管理する店舗管理者及び卸売販売業の業務に係る営業所を管理する医薬品営業所管理者は、農林水産省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととされている（読替え後の法第 28 条第 2 項、法第 35 条）。

イ 規則第 102 条の規定により、登録販売者は、薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。以下同じ。）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、過去 5 年間で通算して 2 年に満たない場合は、店舗管理者になることができないとされている。また、規則第 110 条の 3 の規定により、登録販売者は、薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）、配置販売業又は卸売販売業において一般従事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（店舗管理者としての業務を含む。）に従事した期間が、過去 5 年間で通算して 2 年に満たない場合は、医薬品営業所管理者になることができないとされている。

ウ 今般、離職者の再雇用時における活躍推進のため、イの従事した期間が通算して 1 年以上であって、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験のある登録販売者についても、店舗管理者又は医薬品営業所管理者になれることとする。

(2) 高度管理医療機器等営業所管理者及び再生医療等製品営業所管理者の要件の見直し

しについて

- ア 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」）の販売業又は貸与業の許可を受けた者は、農林水産省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、農林水産省で定める基準に該当する高度管理医療機器等営業所管理者を置かなければならない（読替え後の法第 39 条の 2 第 1 項）。また、再生医療等製品の販売業の許可を受けた者は、農林水産省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、農林水産省令で定める基準に該当する再生医療等製品営業所管理者を置かなければならない（読替え後の法第 40 条の 6 第 1 項）。
- イ 高度管理医療機器等営業所管理者の基準は規則第 119 条に、再生医療等製品営業所管理者の基準は規則第 150 条の 11 において定められており、いずれの基準においても、一定の資格、学歴又は業務経験を有する者と同等以上の知識経験を有するとして農林水産大臣が認めた者についても基準を満たすとされている。
- ウ 医療機器及び再生医療等製品の販売業については、地方自治体における自治事務であること、再生医療等製品の制度開始後 5 年以上経過していることから一定程度の知見が地方自治体に蓄積されたこと等を踏まえ、地方自治体における弾力的な運用を可能とするため、高度管理医療機器等営業所管理者及び再生医療等製品営業所管理者の要件に関して、一定の資格、学歴又は業務経験を有する者と同等以上の知識経験を有するかは、都道府県知事が判断することとする。

2 動物用医薬品特例店舗販売業における販売指定品目の掲示に関する改正

- ア 動物用医薬品特例店舗販売業は、地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況等を勘案して、許可の要件に関わらず認められる店舗販売業の形態である。このため、動物用医薬品特例店舗販売業での取扱品目（以下「販売指定品目」という。）は作用が緩和、使用方法が容易である等の簡易なものとして都道府県知事が店舗ごとに指定する医薬品に限定されており、規則第 112 条により、販売指定品目の変更の際には変更の申請が必要とされている。
- イ 販売指定品目は、令第 83 条の規定により読み替えて適用される同令第 44 条の規定に基づき販売業の許可の際に交付される許可証に記載されることとなっている（規則第 97 条に基づく別記様式第 39 号）。他方、販売指定品目の変更申請時の許可証の書換え交付申請は任意である（令第 45 条第 1 項）。また、許可証については、規則第 98 条により、インターネット上で公表するか、店舗に掲示することとされている。
- ウ 許可証の書換え交付申請は任意であるため、変更前の販売指定品目がインターネットで公表又は店舗で掲示され続け、消費者に当該店舗の販売指定品目を誤認させる可能性がある。このため、許可証における販売指定品目の記載を削除するとともに、販売指定品目を読替え後の法第 29 条の 4 の規定に基づく店舗販売業者の店舗における掲示事項として規則第 106 条で規定することとする。あわせて、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な助言について（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）において、許可証交付時及び指定販売品目変更時に都道府県が指定販売品目の

一覧を交付するよう規定することとする。

3 動物用医薬品の直接の容器及び添付文書等への記載事項に関する改正

ア 医薬品の適正な使用、トレーサビリティの確保等を図るため、読替え後の法第 50 条において、医薬品の直接の容器等における記載事項が規定されている。なお、同条ただし書きでは、農林水産省令で定めるものは当該規制の特例とされている。また、医薬品の適正な使用、安全性情報の提供を図るため、読替え後の法第 52 条第 2 項において、医薬品の添付文書等における記載事項が規定されている。

イ 液体窒素中等で超低温保管される医薬品にあつては、直接の容器における記載を修正するために溶解させる必要がある等、製造後に記載事項を変更することに困難が生じている。また、体外診断用医薬品にあつては、直接の容器へ有効成分の分量の記載を（法第 50 条第 10 号）、体外診断用医薬品を含む生物学的製剤にあつては、添付文書等へ本来の成分（有効成分）以外の成分の名称及び分量の記載を（規則第 176 条第 2 号）要するが、それらの情報が企業秘密であることがあり、特に外国製品の導入の障壁となっている。

ウ 今般、動物用医薬品製造販売業者（読替え後の法第 12 条）等の要望を踏まえ、以下の改正を行う。

（ア）液体窒素中等で超低温保管される医薬品については、品質保持のため流通下においては直接の容器等が外界に晒される機会は殆どなく、かつ、使用時には直ちにその容器から取り出すため、製品名称及び製造番号等製品の同定に必要な最低限の情報のみ記載を限定することとする。

（イ）体外診断用医薬品については、動物に直接使用されることがなく、有効成分の名称の記載があれば、その分量の記載がなくとも安全上の懸念がないことから、直接の容器における有効成分の分量の記載を要しないこととする。体外診断用医薬品が生物学的製剤である場合の添付文書等への記載についても、有効成分に関する説明又は製造方法の記載があれば、有効成分以外の成分の記載がなくとも安全上の懸念がないことから、その名称及び分量の記載を要しないこととする。

III 施行期日等

公布日 : 令和 6 年 12 月上旬 (予定)

施行期日 : 公布の日から施行する。