

「動物用医薬品等取扱規則の一部を改正する省令案」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>1. 農林水産省から、特例店舗販売業における指定品目の書換と同時に許可証の書換えを行うよう働きかける旨があり、書換えを行うよう指導していた。今回の改正では「許可証の書換え交付申請は任意であるため」「間違った情報が掲示され続け、消費者に誤認させる可能性がある」となることから指定品目の許可証への記載を削除することとなっているが、むしろ消費者への誤認を防ぐためには許可証書換を”任意”から”義務”へ変更する方が効果はあるのではないか。</p> <p>店舗ごとに許可されている品目一覧にない薬品は取扱いができない前提で許可されているが、許可証自体に記載されないことで、今まで以上に、未指定品目を取扱う事例の増加が危惧される。</p> <p>2. 許可証自体に指定品目を記載することで、特例販売業者へ一定の抑止効果があると考ええる。特例販売業者の違反項目としても、指定品目以外の取扱いが多い。別紙参照形式による指定品目一覧を並べて掲示するのは、業者側の印象として公印もないことからただの紙と感じて軽視されることや業者側で容易に偽造できる危険性がある。</p> <p>3. 指定品目の変更に対しては「許可証書換交付手数料」として手数料を徴収している。薬機法の改正に伴い、指定品目の</p>	<p>販売指定品目の一覧については、事業者の利便性と掲示内容の真正性の確保の観点で許可証に掲載しておくことが必要である旨の御意見を踏まえ、特例店舗販売業者における指定品目については、許可証様式から削除せず残すことといたします。</p>

	<p>変更による許可証の書換が生じないことから、指定品目一覧の変更による手数料を徴収には、新たに手数料条例の改正が必要になる。一方で、特例販売業の指定品目以外の薬事許可関係（特例以外の全てを含む、代表者・責任役員など）でも事項変更は存在するため、指定品目変更の事項変更に限っての手数料徴収を設定する条例改正は、整合性が取れないように感じる。</p>	
2	<p>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について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 許可証と販売指定品目一覧表の2枚を交付しなければならず、また、販売指定品目の変更、追加申請時にも販売指定品目一覧表の交付が必要となり、行政、店舗、双方の事務的な負担、経費が増加するばかりで、利点がない。 ・ 特例店舗では許可証、販売指定品目一覧表、掲示事項の3点を掲示することになり、販売店の掲示に関する手間が増大し、スペースの確保も大変だ。 ・ 現在、許可証には知事印を押印しているが、改正後は容易に偽造可能な販売指定品目一覧となる。卸売業者側が特例店舗の販売指定品目を正確に確認できなくなる可能性がある。 ・ 施行日は令和7年4月1日以降にしていきたい。改正 	<p>販売指定品目の一覧については、事業者の利便性と掲示内容の真正性の確保の観点で許可証に掲載しておくことが必要である旨の御意見を踏まえ、特例店舗販売業者における指定品目については、許可証様式から削除せず残すことといたします。</p>

	<p>に伴う事務（県の細則や手数料条例等）が間に合わない。</p> <p>・省令改正ではなく、施行令第 45 条第 1 項で許可証書換え交付申請は任意と定めている規定を、ただし書き等により特例店舗販売業の販売指定品目の変更に伴う書換え交付申請は義務化するよう施行令の一部改正を望む。</p>	
3	<p>改正案 2 の 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について</p> <p>1. 動物用医薬品特例店舗販売業許可証の販売指定品目の書換えの必要が生じるのは、販売指定品目変更（追加指定）申請（規則第 112 条）及び許可関係事項変更届出（法第 38 条第 1 項で準用する法第 10 条、規則第 111 条第 1 項第 8 号）（以下、「変更申請等」という。）があった場合である。</p> <p>2. 1 の申請又は届出があった場合、東京都においては販売指定品目の変更に伴う許可証書換え交付申請については、法令上任意であることを説明の上、販売業者の理解のもと許可証書換え交付申請（手数料 2,500 円）を変更申請等と同時に行っていた。これまで許可証書換え交付申請を拒んだ事業者はいない。</p> <p>なお、現状、変更申請等の大多数は許可更新申請と同時に行われることから、許可証書換え交付申請を行う必要性は生じない。</p> <p>（参考：東京都の許可証書換え交付申請実績 R5 年度 6 件、</p>	<p>販売指定品目の一覧については、事業者の利便性と掲示内容の真正性の確保の観点で許可証に掲載しておくことが必要である旨の御意見を踏まえ、特例店舗販売業者における指定品目については、許可証様式から削除せず残すことといたします。</p>

R4 年度 15 件、R3 年度 16 件)

3. 改正案が施行された場合、以下の理由から都道府県及び関係事業者にとってはほとんどメリットは無く、実質的に労務や経費負担が増大するだけのものと考えます。

(1) 都道府県では許可証と販売指定品目一覧表の 2 種類の公文書を交付する必要性が生じ、事業者も 2 種類の公文書の管理が必要となる。

(2) 変更申請等があった場合、許可証書換え交付申請と同様な手続きが必要となるが、手数料を徴収するには条例改正等の必要性が生じる都道府県もあると考えられ、短期間での改正手続きは困難である。

(3) 特例店舗販売業の許可期間が 6 年間であることから、規則改正後、最長 6 年弱の期間、現行許可証と改正後の許可証+販売指定品目一覧表の 2 種類の許可証が存在することとなり、消費者や動物用医薬品卸売販売業者等が混乱する可能性がある。

(4) また、規則改正後、最長 6 年弱の期間、現許可証を持つ業者が変更申請等を行う場合、許可証書換え交付申請を行わないと現許可証に記載の販売指定品目と新たに交付する販売指定品目一覧表の記載内容（販売指定品目）に相違が生ずることとなる。

この場合の対応方法、事務処理法について国はどのように考えているか教示願いたい。

4. 販売指定品目の変更に伴う許可証書換え交付申請が現状、任意であることが問題であるとするならば、政令第 83 条を一

	<p>部改正し、政令第 45 条第 1 項を読み替えて、特例店舗販売業許可証の販売指定品目に変更等が生じる場合は、書換え交付を義務付ける規定に改正することを提案したい。</p> <p>この場合、都道府県及び関係事業者における事務は実質的に現行通りで変更が生じない。</p> <p>5. 許可証は規則第 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が、特例店舗販売業者は小規模、零細な店舗が多く、インターネット上で公表することができる業者は少なく、大部分が従前どおり店舗に掲示しているのが実情である。また、規則改正が行われた場合、業者としては消費者や卸売販売業者が許可証のみでは販売指定品目が分からないことから、販売指定品目一覧表も併せて公表する必要が生じる。</p>	
4	<p>動物用医薬品特例店舗販売業の許可証へ記載していた指定品目について、現状で変更があった場合の書き換えは任意であり、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とは理解。それに対する法令改正が許可証への記載を不要とし、別途一覧表を都道府県が交付する、となっているが、そのメリットは感じられない。</p> <p>(メリットがない理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県が発行する一覧表は公文書であり、受け取った事業者が書き換えられるものではない。指定品目変更に伴う書き換えは、県に申請する必要がある。事務手続きの手間は、従来と変わらない。 	<p>販売指定品目の一覧については、事業者の利便性と掲示内容の真正性の確保の観点で許可証に掲載しておくことが必要である旨の御意見を踏まえ、特例店舗販売業者における指定品目については、許可証様式から削除せず残すことといたします。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・許可証とは別に一覧表を発行するための申請が必要となると、場合によっては手数料が発生し、単純に事業者の金銭的負担が増える。 ・許可証と一覧表を別で管理することになり、紛失の可能性が増える。 <p>以上を受け、以下のとおり提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定品目変更時の許可証書き換え交付を任意ではなく義務化する。こちらの方が改正が大変であることは承知だが、理にかなっていると感じる。 	
5	<p>改正案の概要の2に対する意見を以下のとおり提出する。</p> <p>(ウ)の記載において「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また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・・・」とあるが、以下の理由により、今回の省令改正に反対する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、特例店舗販売業の店舗（以下、特例店舗）において、消費者は掲示された許可証により、当該店舗が許可店舗であることと共に、どの品目について許可されているのか、許可の有効期間を確認することができる。これは、特例店舗は管理薬剤師等を要しない業態のため、売り場担当の従業員においても同様である。販売指定品目の記載は重要であるか 	<p>販売指定品目の一覧については、事業者の利便性と掲示内容の真正性の確保の観点で許可証に掲載しておくことが必要である旨の御意見を踏まえ、特例店舗販売業者における指定品目については、許可証様式から削除せず残すことといたします。</p>

らこそ、許可証から記載を削除（許可証と分離）するのではなく、許可証と一体化しておくことが重要と考える。

- ・省令改正により、許可時に許可証と販売指定品目一覧表の2枚を交付する必要があること、販売指定品目の変更、追加申請時にも販売指定品目一覧の交付が必要となること、掲示枚数が増えることなど、行政、申請者双方の事務負担、経費が増加するばかりで、利点が少なく規則の改悪と考えている。

- ・省令改正により、特例店舗においては許可証、販売指定品目一覧、その他掲示事項の3点を掲示することになるが、管理薬剤師等を要しない特例店舗は、従業員間の引継ぎ不足等が原因となり、薬事監視時に掲示事項の不備を指導することが多いため、販売指定品目一覧が適切に掲示されず、消費者側に不利益が生じることが懸念される。また、特例店舗に医薬品を卸売する販売業者においては、現状、多くが許可証で販売指定品目を確認していることから、法令で規定されない販売指定品目一覧では、卸売業者側が特例店舗の販売指定品目を正確に確認できず、特例店舗における販売指定品目以外の品目が販売される違法行為が増加することが懸念される。

誤認を防ぐための道の要望は、省令改正ではなく、施行令第45条第1項で許可証書換え交付申請は任意としている規定を、ただし書き等により特例店舗販売業の販売指定品目の

	<p>変更に伴う書換え交付申請は義務化することであり、政令の一部改正を望むものである。</p> <p>なお、このまま省令改正される場合、販売指定品目一覧の掲示は特例店舗販売業者側の義務となる一方、実効性を確保するために助言通知で都道府県に販売指定品目一覧の交付を「規定する」とあるが、庁内において販売指定品目一覧の交付に係る事務の規定（助言通知では事務の根拠として不可）及び必要な手数料設定等に時間を要するため（※道の規則、手数料条例の改正を要する）、附則により施行日までに1年間程度の猶予が必要。また、経過措置として、既存の特例店舗に対しては、次回更新または品目変更、追加申請時からの対応とすることを望む。</p>	
6	<p>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</p> <p>（ア）「液体窒素中等で超低温保管される医薬品について、同定に必要な最低限の情報のみに記載を限定する」との内容ですが、液体窒素中等で超低温保管される「動物用再生医療等製品」につきましても、同様に改正していただきますよう、お願いいたします。</p>	<p>動物用再生医療等製品の表示については、今般改正予定としている範囲の医薬品と製造方法、使用の状況等が異なることから、ご要望の件については別途検討いたします。</p>