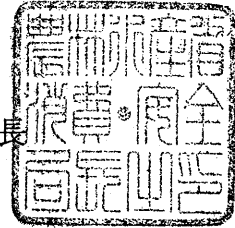




元消安第3957号  
令和元年12月16日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「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の取扱いについて」の一部改正について

今般、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、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）第5条第3号ホにおいて、成年被後見人を許可登録の対象から一律に排除する規定（欠格条項）が削除されました。

これに伴い、「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の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品等の販売業者に御周知いただくようお願いします。

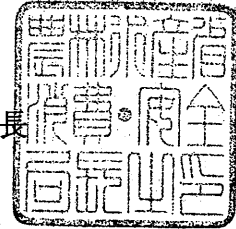
なお、別添1のとおり、関連団体宛てに通知したことを申し添えます。



元消安第3957号  
令和元年12月16日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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の取扱いについて」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第37号）の一部の施行に伴い、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。）第5条第3号ホにおいて、成年被後見人を許可・登録の対象から一律に排除する規定（欠格条項）が削除されました。

これを踏まえ、「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の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。

[illegible]

- 1 (略)
- 2 許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について

[illegible]

(4) ~ (6) (略)

## 第10章 標準処理期間の設定

行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定に基づき、標準処理期間は別表第2及び別表第3のとおりとする。なお、この運用は以下によることとする。

- 1 医薬品等の製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは

- 1 (略)
- 2 許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について (略)

[illegible]

(4) ~ (6) (略)

## 第10章 標準処理期間の設定

行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定に基づき標準処理期間は別表第2及び別表第3のとおりとする。なお、この運用は以下によることとする。

- # 1 医薬品等の製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは

は登録

製造販売業若しくは製造業の許可又は製造業の登録に  
あつては、都道府県知事が許可申請を受理した日から、  
許可証又は登録証が当該申請者に交付されるまでの期間  
とすこと。ただし、提出書類の不備の補正に要する期  
間及び地方農政局、北海道農政局又は内閣府沖繩総  
合事務局（以下「地方農政局等」という。）からの照会  
事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間はこ  
れに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがあ  
る場合には、地方農政局、北海道農政局又は内閣府  
沖繩総合事務局の長（以下「地方農政局等」という。）  
は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、そ  
の旨及びその理由を示すものとする。申請者の申出  
は、地方農政局長等に対して行うものとする。

- 2 医薬品等の製造販売の承認、医薬品等外国製造業者若  
しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等  
外国製造業者の登録、医療機器等適合性調査、医  
療機器修理業の許可又は原薬等の登録

医薬品等の製造販売承認、医薬品等外国製造業者若し  
しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外  
国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医療水  
産大臣が承認申請等を受け受理した日から、農林水  
産当該申請者に交付されるまでの期間とすこと。ただし、  
提出書類の不備の補正に要する期間、医薬品の製造販売  
承認、医療機器等適合性調査の申請又は原薬等の登録に  
あつては動物医薬品検査所、医薬品等外国製造業者若し  
しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等  
外国製造業者の登録にあつては畜水産安全管理課、医療  
機器修理業の許可にあつては地方農政局等からの照会事  
項に対して申請者から回答がなされるまでの期間、審議  
会における指摘事項に対し回答がなされる意見聴取から  
厚生労働大臣又は食品安全委員会に対する見聴取から  
回答までの期間（動物医薬品検査所において同時に審査  
を行つている場合については、その審査期間を除く。）  
及び規則第26条第6項（第91条第1項において準用する  
場合を含む。）の規定に基づき、第26条第1号

は登録

製造販売業若しくは製造業の許可又は製造業の登録に  
あつては、都道府県知事が許可申請を受理した日から、  
許可証又は登録証が当該申請者に交付されるまでの期間  
とすこと。ただし、提出書類の不備の補正に要する期  
間及び畜水産安全管理課からの照会事項に対して申請者  
から回答がなされるまでの期間はこれに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがあ  
る場合には、農林水産省消費・安全局長（以下「消費・  
安全局長」）は、申請者の申出に基づき、申請者に対し  
速やかに、その旨及びその理由を示すものとする。申請  
者の申出は、消費・安全局長に対して行うものとする。

- 2 医薬品等の製造販売の承認、医薬品等外国製造業者若  
しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等  
外国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医  
療機器修理業の許可又は原薬等の登録

医薬品等の製造販売承認、医薬品等外国製造業者若し  
しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外  
国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医療水  
産大臣が承認申請等を受け受理した日から、農林水  
産当該申請者に交付されるまでの期間とすこと。ただし、  
提出書類の不備の補正に要する期間、動物医薬品検査所  
からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまで  
の期間、審議会における指摘事項に対し回答がなされる  
意見聴取から厚生労働大臣又は食品安全委員会に対する  
見聴取から審議会の不備の補正に要する期間、動物医薬  
品検査所において同時に審査を行つては、畜水産安全管理  
課、医療機器修理業の許可にあつては地方農政局等からの  
照会事項に対して申請者から回答がなされる意見聴取から  
厚生労働大臣又は食品安全委員会に対する見聴取から  
回答までの期間（動物医薬品検査所において同時に審査  
を行つている場合については、その審査期間を除く。）  
及び規則第26条第6項（第91条第1項において準用する  
場合を含む。）の規定に基づき、第26条第1号

の臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出する場合において、当該資料以外の資料についての動物医薬品検査所の審査が終了した時点から当該資料が提出されるまでの期間はこれに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがある場合には、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録又は医療機器修理業の許可にあっては消費・安全局長（医療機器修理業の許可にあっては地方農政局長等、医薬品等の製造販売の承認、医療機器等適合性調査の申請又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所長は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理由を示すものとして、申請者の申出外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録にあっては消費・安全局長、医薬品等の製造販売の承認、医療機器等適合性調査の申請又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所長に對して行うものとする。

### 3 (略)

#### 第15 その他

1～16 (略)

17 登録免許税

(1) (略)

(2) 登録免許税の納税方法等

ア (略)

イ 納付方法は、原則として国税の収納機関である日本銀行、国税の収納を行う代理店等又は税務署に登録免許税の相当額を現金で納付すること（国税通則法（昭和三十七年法律第六十六号）第三十四条）。

登録免許税の納税地（登録免許税法第8条第1項）は、地方農政局等の所在地であることから、領収済通知書（納付書）の税務署名の欄及び税務署番号の欄には地方農政局等の所在地を管轄する税務署の名称及び番号を記載すること。

なお、申請人が現金納付によって登録免許税を納付すべきことを知らずに印紙を許可等の申請書に貼り付けて申請してきただけの場合には、登録免許税法施行

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがある場合には、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録又は医療機器修理業の許可にあっては消費・安全局長（医薬品等の製造販売の承認、医療機器等適合性調査の申請又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所長は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理由を示すものとして、申請者の申出外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録にあっては消費・安全局長、医薬品等の製造販売の承認、医療機器等適合性調査の申請又は原薬等の登録にあっては動物医薬品検査所長に對して行うものとする。

### 3 (略)

#### 第15 その他

1～16 (略)

17 登録免許税

(1) (略)

(2) 登録免許税の納税方法等

ア (略)

イ 納付方法は、原則として国税の収納機関である日本銀行、国税の収納を行う代理店等又は税務署に登録免許税の相当額を現金で納付すること（国税通則法（昭和三十七年法律第六十六号）第三十四条）。

登録免許税の納税地（登録免許税法第8条第1項）は、農林水産省の所在地であることから、領収済通知書（納付書）の税務署名の欄には「麴町税務署」と、税務署番号の欄には「三万千十七」と記載すること。

なお、申請人が現金納付によって登録免許税を納付すべきことを知らずに印紙を許可等の申請書に貼り付けて申請してきただけの場合には、登録免許税法施行

令三十九号（昭和四十二年政令第四百六十六号）第二十九条第一項に規定される「印紙の事情による特別の事情がある」と認めるときは、該場と。

## 別記様式第1号

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び医薬部外品の場合

6 (略) (削る) (略)

考  
備[illegible]

(2) 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

6 (略) (削る) (略)

備考

令三（昭和四十二年）政令第四百六十六号）第二十九條第一項に規定される「印紙の事情があるものとして取り扱うものと認めること」とは、該場と。

## 別記様式第1号

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）及び医薬部外品の場合

6/7 法第5条第3号ホ中成年被後見人に該當の有無  
(略) (略)

考  
備[illegible]

(2) 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

6/7 (略) 法第5条第3号亦未成年被後見人に該當の有無 (略)

備考

[illegible]

(3) 再生医療等製品の場合

(略)

9 (略)

備考

[illegible]

(略)

[illegible]

(3) 再生医療等製品の場合

(略)

6 法第5条第3号ホ中成年被後見人に該当の有無

7 (略)

考  
備[illegible]

(略)

(4) 医療機器修理業の場合

(新設)

|                                                                                 |       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 誓約書                                                                             |       |
| 農林水産大臣 殿                                                                        | 年 月 日 |
| 住所氏名印                                                                           |       |
| 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40条の2第4項第2号の規定に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。 |       |
| 記                                                                               |       |
| 1 住所及び氏名                                                                        |       |
| 2 法第5条第3号イに該当の有無                                                                |       |
| 3 法第5条第3号ロに該当の有無                                                                |       |
| 4 法第5条第3号ハに該当の有無                                                                |       |
| 5 法第5条第3号ニに該当の有無                                                                |       |
| 6 法第5条第3号ヘに該当の有無                                                                |       |

(日本産業規格 A 4)

備考

2 から 6 までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、2 の欄にあっては許可を取り消された年月日及びその違反の事実、3 の欄にあっては登録を取り消された年月日及びその違反の事実、4 の欄にあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わる、又は刑の執行を受けることがなくなつたときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、5 の欄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事実、6 の欄にあっては過去において医療機器修理責任技術者の義務を適切に行うに当たつて必要な認知、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を、また、規則第3条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。

原薬等登録原簿の登録事項の公示に関する要望書

(略)

年月日付で申請しました(原薬等の品目の名称)に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、その登録事項の公示に際しては、原薬等の品目の名称を(原薬等の品目の名称に代わり公示を希望する名称)とすることを希望します。

(略)

別記様式第 11 号

原薬等登録原簿の公示内容変更に関する要望書

(略)

年月日付で登録されました(原薬等の名称)に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、要望した期間が経過したことにより、その登録公示内容における原薬等の名称は、登録内容と同一とすることを希望します。

(略)

別紙 6

適合性調査実施要領

(略)

別紙様式 1 ～ 6 (略)

別紙様式 7

(略)

適合性調査結果通知書

年月日付で貴社より動物用医薬品(再生医療等製品)に適合性調査申請のあった(品目名)に係る(工場名)における製造管理又は品質管理の方法について、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(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりました。

(略)

原薬等登録原簿の登録事項の公示に関する要望書

(略)

平成年月日付で申請しました(原薬等の品目の名称)に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、その登録事項の公示に際しては、原薬等の品目の名称を(原薬等の品目の名称に代わり公示を希望する名称)とすることを希望します。

(略)

別記様式第 11 号

原薬等登録原簿の公示内容変更に関する要望書

(略)

平成年月日付で登録されました(原薬等の名称)に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、要望した期間が経過したことにより、その登録公示内容における原薬等の名称は、登録内容と同一とすることを希望します。

(略)

別紙 6

適合性調査実施要領

(略)

別紙様式 1 ～ 6 (略)

別紙様式 7

(略)

適合性調査結果通知書

平成年月日付で貴社より動物用医薬品(再生医療等製品)に適合性調査申請のあった(品目名)に係る(工場名)における製造管理又は品質管理の方法について、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(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりました。

(略)

別紙様式 8

(略)

適合性調査結果変更通知書  
年 月 日 付 け で 貴 社 よ り 動 物 用 医 薬 品 ( 再 生 医 療 等 製 品 ) に  
適合性調査申請のあった(品目名)に係る(工場名)に  
おける製造管理又は品質管理の方法について、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(昭和35年法律第145号)に基づき適合性調査の結果  
を年 月 日 付 け ( 番 号 ) 号 で 通 知 し た と こ ろ で す が 、 下 記  
のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知し  
ます。  
(略)

別紙 17

信頼性基準適合性調査実施要領

(略)

(別紙様式1)

(略)

信頼性基準適合性調査結果通知書  
年 月 日 付 け で 貴 社 よ り 動 物 用 医 薬 品 ( 医 療 機 器 又 は 再  
生医療等製品)製造販売(承認、再審査、再評価又は使  
用成績評価)申請のあった(品目名)に係る(申請種類  
名)添付資料について、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(昭和35年法律第  
145号)に基づき信頼性基準に係る適合性調査の結果、  
下記のとおり評価され、措置することとなりましたので  
通知します。  
(略)

(別紙様式2)

(略)

信頼性基準適合性調査結果変更通知書  
年 月 日 付 け で 貴 社 よ り 動 物 用 医 薬 品 ( 医 療 機 器 又 は 再

別紙様式 8

(略)

適合性調査結果変更通知書  
平成 年 月 日 付 け で 貴 社 よ り 動 物 用 医 薬 品 ( 再 生 医 療 等  
製品)適合性調査申請のあった(品目名)に係る(工場  
名)における製造管理又は品質管理の方法について、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(昭和35年法律第145号)号で通知したところ  
の結果を平成 年 月 日 付 け ( 番 号 ) 号 で 通 知 し た と こ ろ  
ですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更す  
るので通知します。  
(略)

別紙 17

信頼性基準適合性調査実施要領

(略)

(別紙様式1)

(略)

信頼性基準適合性調査結果通知書  
平成 年 月 日 付 け で 貴 社 よ り 動 物 用 医 薬 品 ( 医 療 機 器 又  
は再生医療等製品)製造販売(承認、再審査、再評価又は  
使用成績評価)申請のあった(品目名)に係る(申請  
種類名)添付資料について、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(昭和35年法律  
第145号)に基づき信頼性基準に係る適合性調査の結果、  
下記のとおり評価され、措置することとなりましたので  
通知します。  
(略)

(別紙様式2)

(略)

信頼性基準適合性調査結果変更通知書  
平成 年 月 日 付 け で 貴 社 よ り 動 物 用 医 薬 品 ( 医 療 機 器 又

生医療等製品)製造販売(承認、目名)に係る(申請種  
用成績評価)申請のあて、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(昭和35年法律  
145号)に基づき信頼性基準に適合性調査の結果を  
年月日付け(番号)号で通知したが、下記のと  
おり、当該評価結果及び措置を変更するので通  
知します。(略)

は再生医療等製品)製造販売(承認、目名)に係る(申請  
は使用成績評価)申請のあて、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(昭和35年法律  
第145号)に基づき信頼性基準に適合性調査の結果  
を平成年月日付け(番号)号で通知したが、  
下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するの  
で通知します。(略)