

写

3 消安第 2 5 4 3 号
令和 3 年 8 月 2 日

北海道知事 殿

農林水産事務次官

「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
関係事務に係る処理基準について」の一部改正について

今般、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（令和元年法律第 63 号）の一部及び医薬品、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関係政令の整備に関する政令（令和 3 年政令第 1 号）が令和 3 年 8 月 1 日に施行されることに伴い、「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に係る処理基準について」（平成 12 年 6 月 9 日付け 12 畜 A 第 1074 号農林水産事務次官依命通知）が別紙新旧対照表のように改正されたので、御了知願いたい。

以上、命により通知する。

(別紙)

「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処理基準について」(平成12年6月9日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知)の一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改	正	後	現	行
別紙			別紙	
第1 経由事務に関する処理基準			第1 経由事務に関する処理基準	
申請書等の送付に関する経由事務			申請書等の送付に関する経由事務	
1 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。）第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の41第1項及び第2項並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、 <u>第16条の4第2項、第16条の5第2項及び第4項、第16条の6第1項</u> 、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等（以下「申請書等」という。）を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たっては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通（添付資料（法第14条第3項、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。）を除く。）は都道府県に保管することとする。		1 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。）第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の41第1項及び第2項並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第5条第2項、第6条第2項及び第4項、第7条第1項、第12条第2項、第13条第2項及び第4項、第14条第1項、第37条の2第2項、第37条の3第2項及び第4項、第37条の4第1項、第37条の9第2項、第37条の10第2項及び第4項、第37条の11第1項、第43条の4第2項、第43条の5第2項及び第4項、第43条の6第1項、第43条の11第2項、第43条の12第2項及び第4項、第43条の13、第74条第1項、第74条の2第1項並びに第74条の3第1項の規定に基づき、農林水産大臣に対する申請書、届出書等（以下「申請書等」という。）を都道府県知事が農林水産大臣に送付するに当たっては、これを事務処理及び許可業者の指導、監視等に活用するため、副本一通（添付資料（法第14条第3項、第23条の2の5第3項又は第23条の25第3項に定める資料その他の資料をいう。以下同じ。）を除く。）は都道府県に保管することとする。		
2 (略)			2 (略)	
3 都道府県知事は、法第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の41第1項及び第2項並びに令第			3 都道府県知事は、法第21条第1項及び第2項、第23条の2の21第1項及び第2項並びに第23条の41第1項及び第2項並びに令第	

5 条第 2 項、第 6 条第 2 項及び第 4 項、第 7 条第 1 項、第 12 条第 2 項、第 13 条第 2 項及び第 4 項、第 14 条第 1 項、第 16 条の 4 第 2 項、第 16 条の 5 第 2 項及び第 4 項、第 16 条の 6 第 1 項、第 37 条の 2 第 2 項、第 37 条の 3 第 2 項及び第 4 項、第 37 条の 4 第 1 項、第 37 条の 9 第 2 項、第 37 条の 10 第 2 項及び第 4 項、第 37 条の 11 第 1 項、第 43 条の 4 第 2 項、第 43 条の 5 第 2 項及び第 4 項、第 43 条の 6 第 1 項、第 43 条の 11 第 2 項、第 43 条の 12 第 2 項及び第 4 項、第 43 条の 13、第 74 条第 1 項、第 74 条の 2 第 1 項並びに第 74 条の 3 第 1 項の規定に基づき、申請又は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。

4 (略)

5 都道府県知事は、法第 12 条第 4 項、第 13 条第 4 項、第 23 条の 2 第 4 項、第 23 条の 20 第 4 項及び第 23 条の 22 第 4 項の規定に基づく許可の更新並びに法第 13 条の 2 の 2 第 4 項及び第 23 条の 2 の 3 第 3 項の規定に基づく登録の更新の申請を受理したときは、許可又は登録の期限が切れる 3 か月前から 2 か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

第 3 立入検査に関する処理基準

1 許可及び許可更新等の際の立入検査

都道府県知事は、法第 12 条第 1 項、第 13 条第 1 項、第 23 条の 2 第 1 項、第 23 条の 20 第 1 項、第 23 条の 22 第 1 項及び第 40 条の 2 第 1 項の規定に基づく許可の申請、法第 12 条第 4 項、第 13 条第 4 項、第 23 条の 2 第 4 項、第 23 条の 20 第 4 項、第 23 条の 22 第 4 項及び第 40 条の 2 第 4 項の規定に基づく許可の更新の申請並びに規則第 80 条第 1 項第 5 号に掲げる事項に関する第 19 条第 2 項、規則第 91 条の 144 第 1 項第 5 号に掲げる事項に関する法第 23 条の 36 第 2 項及び規則第 149 条第 1 項第 4 号に掲げる事項に関する法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 16 第 2 項の規定に基づく届出がなされた場合には、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 69 条第 1 項又は第 6 項に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは動物用医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは動物用医療機器の修

第 5 条第 2 項、第 6 条第 2 項及び第 4 項、第 7 条第 1 項、第 12 条第 2 項、第 13 条第 2 項及び第 4 項、第 14 条第 1 項、第 37 条の 2 第 2 項、第 37 条の 3 第 2 項及び第 4 項、第 37 条の 4 第 1 項、第 37 条の 9 第 2 項、第 37 条の 10 第 2 項及び第 4 項、第 37 条の 11 第 1 項、第 43 条の 4 第 2 項、第 43 条の 5 第 2 項及び第 4 項、第 43 条の 6 第 1 項、第 43 条の 11 第 2 項、第 43 条の 12 第 2 項及び第 4 項、第 43 条の 13、第 74 条第 1 項、第 74 条の 2 第 1 項並びに第 74 条の 3 第 1 項の規定に基づき、申請又は届出を受理したときは、速やかに農林水産大臣に送付することとする。

4 (略)

5 都道府県知事は、法第 12 条第 2 項、第 13 条第 3 項、第 23 条の 2 第 2 項、第 23 条の 20 第 2 項及び第 23 条の 22 第 3 項の規定に基づく許可の更新並びに法第 23 条の 2 の 3 第 3 項の規定に基づく登録の更新の申請を受理したときは、許可又は登録の期限が切れる 3 か月前から 2 か月前までの間に農林水産大臣に送付することとする。

第 3 立入検査に関する処理基準

1 許可及び許可更新等の際の立入検査

都道府県知事は、法第 12 条第 1 項、第 13 条第 1 項、第 23 条の 2 第 1 項、第 23 条の 20 第 1 項、第 23 条の 22 第 1 項及び第 40 条の 2 第 1 項の規定に基づく許可の申請、法第 12 条第 2 項、第 13 条第 3 項、第 23 条の 2 第 2 項、第 23 条の 20 第 2 項、第 23 条の 22 第 3 項及び第 40 条の 2 第 3 項の規定に基づく許可の更新の申請並びに規則第 80 条第 1 項第 6 号に掲げる事項に関する第 19 条第 2 項、規則第 91 条の 144 第 1 項第 6 号に掲げる事項に関する法第 23 条の 36 第 2 項及び規則第 149 条第 1 項第 4 号に掲げる事項に関する法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 16 第 2 項の規定に基づく届出がなされた場合には、法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される第 69 条第 1 項又は第 4 項に基づき、当該申請又は届出に係る製造販売業者、製造業者若しくは動物用医療機器の修理業者又は製造販売業、製造業若しくは

理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第5項及び第6項、第23条の2の2、第23条の21、第23条の22第5項及び第6項又は第40条の2第5項及び第6項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

2 (略)

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入に伴う立入検査

都道府県知事が、法第69条第4項の規定に基づき、法第56条の2（法第65条の4において読み替えて準用する場合を含む。以下3において同じ。）の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第56条の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、輸入の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

4 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造に伴う立入検査

都道府県知事が、法第69条第6項の規定に基づき、法第83条の2又は第83条の2の2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の2第1項又は第83条の2の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

5 使用の規制等に関する立入検査

都道府県知事が、法第69条第6項の規定に基づき、法第83条の3から第83条の5までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の3又は第83条の4第2項（法第83条の5第2項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に違反して医薬品又は再生医療等製品が不適正に使用されたこと、医薬品又は再生医療等製品の不適正な使用により肉、乳その他の食用に供

は動物用医療機器の修理業の許可を受けようとする者が法第12条の2、第13条第4項、第23条の2の2、第23条の21、第23条の22第4項又は第40条の2第4項に定める許可の要件に適合しているかどうかを確かめるために、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。

2 (略)

3 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入に伴う立入検査

都道府県知事が、法第69条第4項の規定に基づき、法第56条の2（法第65条の5において読み替えて準用する場合を含む。以下3において同じ。）の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第56条の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の輸入が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、輸入の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

4 動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造に伴う立入検査

都道府県知事が、法第69条第5項の規定に基づき、法第83条の2又は第83条の2の2の規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の2第1項又は第83条の2の2第1項の規定に違反して動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の製造が行われた又はその疑いがあるとの情報を入手した場合に行うものとする。この場合において、立入検査の結果、製造の事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

5 使用の規制等に関する立入検査

都道府県知事が、法第69条第5項の規定に基づき、法第83条の3から第83条の5までの規定に関して薬事監視員に行わせる立入検査は、法第83条の3又は第83条の4第2項（法第83条の5第2項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に違反して医薬品又は再生医療等製品が不適正に使用されたこと、医薬品又は再生医療等製品の不適正な使用により肉、乳その他の食用に供

される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものが生産されたこと等の情報を入手した場合に、原則として、次に掲げる事項又は書類を調査することにより行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第83条の3又は第83条の4第2項の規定に違反する事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

(1)～(5) (略)

6 その他の立入検査

都道府県知事は、1から5までに定める場合のほか、法第69条第1項に定める規定又は命令若しくは指示が遵守されていないという情報を入手した場合には、法第69条第1項又は第6項の規定に基づき、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。この場合において、立入検査の結果、薬事に関する法令に違反する事実を発見したときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものが生産されたこと等の情報を入手した場合に、原則として、次に掲げる事項又は書類を調査することにより行うものとする。この場合において、立入検査の結果、法第83条の3又は第83条の4第2項の規定に違反する事実が認められたときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。

(1)～(5) (略)

6 その他の立入検査

都道府県知事は、1から5までに定める場合のほか、法第69条第1項に定める規定又は命令若しくは指示が遵守されていないという情報を入手した場合には、法第69条第1項又は第5項の規定に基づき、薬事監視員に立入検査を行わせるものとする。この場合において、立入検査の結果、薬事に関する法令に違反する事実を発見したときは、関係機関への通報その他の必要な対策を講ずることとする。