

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）一部改正新旧対照表（案）

（下線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第2 動物用医薬品販売業 1 許可の申請 (1)・(2) (略) (3) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「責任役員」の範囲は次を参考とされたい。 ア・イ (略) <u>ウ 合同会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する業務を担当する社員</u> <u>エ・オ</u> (略) <u>カ</u> その他の法人にあつては、アから<u>オ</u>までに準ずる者 (4)～(11) (略) 2 許可の更新 (1)・(2) (略) <u>(3) 次に掲げる事項について変更のあった日から30日以内に更新申請書を提出する場合には、当該変更のあった事項について規則別記様式第38号（一）、（三）及び（四）の記の4又は規則別記様式第38号（二）の記の3の「参考事項」の欄に記載するよう指導をお願いします。</u> <u>ア 店舗販売業者にあつては、規則第111条第1項各号に掲げる事項</u> <u>イ 配置販売業者にあつては、規則第111条第3項各号に掲げる事項</u> <u>ウ 卸売販売業者にあつては、規則第111条第4項各号に掲げる事項</u> <u>(4) 店舗販売業者にあつては、規則第111条第2項各号に掲げる事項について更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合には、当該変更の予定がある事項について、規則別記様式第38</u>	第2 動物用医薬品販売業 1 許可の申請 (1)・(2) (略) (3) 医薬品販売業の許可申請に際し、申請者が法人である場合の「責任役員」の範囲は次を参考とされたい。 ア・イ (略) (新設) <u>ウ・エ</u> (略) <u>オ</u> その他の法人にあつては、アから<u>エ</u>までに準ずる者 (4)～(11) (略) 2 許可の更新 (1)・(2) (略) (新設) (新設)

号（一）、（三）及び（四）の記の4又は規則別記様式第38号（二）の記の3の「参考事項」の欄に記載するよう指導をお願いする。

3 動物用医薬品店舗販売業

（1）（略）

（2）動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出等について
ア～ウ（略）

エ 一の申請者が、同一都道府県内の、複数の店舗の許可を有する場合において、法人代表者等の変更事項又は休廃止の事実がそれらの許可に同時に生じた際は、規則別記様式第44号（一）又は同様式第45号（一）の許可年月日及び許可番号並びに店舗の名称及び所在地に、該当する店舗の情報を一覧として記載し、一括して提出されたい。

（3）～（15）（略）

（16）店舗において掲示が必要な規則第106条第1号の事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これをもって代えることができると解釈されたい。ただし、店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者が当該店舗に勤務している場合等許可証の掲示では必要な事項が掲示されない場合については別途掲示を行う必要がある。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。

（17）（略）

（18）店舗管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア（略）

イ 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（アに掲げる店舗を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

（ア）過去5年間のうち薬局、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、薬剤師又

3 動物用医薬品店舗販売業

（1）（略）

（2）動物用医薬品販売業許可関係事項変更届出等について
ア～ウ（略）
（新設）

（3）～（15）（略）

（16）店舗において掲示が必要な規則第106条第1号から第7号までの事項については、店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これをもって代えることができると解釈されたい。ただし、店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者が当該店舗に勤務している場合等許可証の掲示では必要な事項が掲示されない場合については別途掲示を行う必要がある。また、相談時の対応方法については店舗内での相談又は電話等による相談の別について掲示することとされたい。

（17）（略）

（18）店舗管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア（略）

イ 指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗（アに掲げる店舗を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

（ア）過去5年間のうち薬局、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、薬剤師又

は登録販売者以外の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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下第2の3及び4において「従事期間」という。）が通算して2年以上の者

（イ）従事期間が通算して1年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

（ウ）都道府県知事が（ア）又は（イ）に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

(19) (18) イ （ウ）に規定する者については、次に掲げる者を認めることが望ましい。

ア 人用の店舗販売業の店舗管理者の資格を有する者

イ 過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(20) ～ (29) (略)

4 動物用医薬品配置販売業

(1) ～ (7) (略)

(8) 区域管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であつて、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア (略)

イ 指定医薬品以外の医薬品を配置する場合（アに掲げる場合を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者（ア） (略)

は登録販売者以外の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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者

(新設)

（イ）都道府県知事が（ア）に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

(19) (18) イ （イ）に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において薬剤師又は登録販売者以外の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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(20) ～ (29) (略)

4 動物用医薬品配置販売業

(1) ～ (7) (略)

(8) 区域管理者は、次に掲げる区分に応じ、それぞれ当該区分に定める者であつて、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア (略)

イ 指定医薬品以外の医薬品を配置する場合（アに掲げる場合を除く。） 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者（ア） (略)

(イ) 従事期間が通算して1年以上であって、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者

(ウ) 都道府県知事が(ア)又は(イ)に掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

- (9) (8) イ (ウ) に規定する者については、人用の配置販売業の区域管理者の資格を有する者又は過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(10) ～ (15) (略)

5 動物用医薬品卸売販売業

(1) (略)

- (2) 規則第99条の2第4号に規定するものについては、次に掲げるものを認めることが望ましい。その他のものについて認める場合には、卸売販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、販売先において動物用医薬品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われたい。また、各都道府県において同条第4号に基づき卸売販売業の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

ア 動物飼養施設の長であって、大容量（1製品当たり18L又は18kg以上）又は家畜伝染性疾病的の発生時の防疫に資する消毒用医薬品を使用するもの

イ 食肉処理施設その他これに類する施設であって、業務上、家畜伝染性疾病的の予防等衛生状態を確保するために、器具又

(新設)

(イ) 都道府県知事がアに掲げる者と同等以上の経験を有すると認めた者

- (9) (8) イ (イ) に規定する者については、過去5年間のうち薬局、店舗販売業（動物用医薬品特例店舗販売業を除く。）若しくは配置販売業又は人用の薬局、店舗販売業若しくは配置販売業において、薬剤師又は登録販売者以外の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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者を認めることが望ましい。

なお、当該期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められることに留意されたい。

(10) ～ (15) (略)

5 動物用医薬品卸売販売業

(1) (略)

- (2) 規則第99条の2第4号について、卸売販売業者の販売先として、同条第2号又は第3号に準ずるものであるか否かについて疑義が生じた場合には、卸売販売業の販売先を薬事に関する一定の知識を有する者に限定している趣旨を踏まえ、販売先において動物用医薬品が適切に取り扱われるかを十分検討の上取り扱われたい。また、各都道府県において同条第4号に基づき卸売販売業の販売先を特に認めた場合には、畜水産安全管理課まで情報提供をお願いする。

は施設の消毒を行う目的で消毒用医薬品を使用するもの
ウ 農場のねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物
の防除の業務を行う事業者であって、防除の業務に防除用医
薬品、消毒用医薬品を使用するもの

(3) (略)

(4) 卸売販売業においては、規則第110条の3の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であって、次のいずれかに該当する者をもって行わせることができることとしたので留意されたい。

ア 過去5年間のうち薬局、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、薬剤師又は登録販売者以外の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、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下第2の5において「従事期間」という。）が通算して2年以上の者

イ 従事期間が通算して1年以上であって、店舗管理者、区域
管理者又は医薬品営業所管理者としての業務の経験がある者

ウ 都道府県知事がア又はイに掲げる者と同等以上の経験を有
すると認めた者

(5) ～ (10) (略)

(11) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の医薬品営業所管理者については、当該営業所の医薬品営業所管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の医薬品営業所管理者を兼務することに関し、法第35条第4項の許可を与えて差し支えない。その他医薬品営業所管理者の兼務を許可する場合
にあっては、次に掲げる要件全てに適合するものであることが
望ましい。

(3) (略)

(4) 卸売販売業においては、規則第110条の3の規定により、指定医薬品以外の医薬品のみを販売する場合の医薬品営業所管理者については、薬剤師以外の者として、登録販売者であって、次のいずれかに該当する者をもって行わせることができることとしたので留意されたい。

ア 過去5年間のうち薬局、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、薬剤師又は登録販売者以外の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、区域管理者又は医薬品営業所管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して2年以上の者

(新設)

イ 都道府県知事がアに掲げる者と同等以上の経験を有すると
認めた者

(5) ～ (10) (略)

(11) 医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断薬卸」という。）の医薬品営業所管理者については、当該営業所の医薬品営業所管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の医薬品営業所管理者を兼務することに関し、法第34条第1項の許可を与えて差し支えない。

ア 同一卸売販売業者又はその子会社の営業所間の兼務であること

イ 分割販売を行っていないこと

ウ 麻薬、覚醒剤原料、向精神薬を取り扱っていないこと

エ 医薬品営業所管理者が実施すべき業務について文書化し、当該管理者不在時に代行者を任命する等、管理が十分できる体制であること。

(12) (略)

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(1) ～ (4) (略)

(5) 店舗において掲示が必要な規則第106条第2号の事項については、特例店舗販売業の許可証の掲示によりこれを満たすことができる場合は、これをもって代えることができると解釈された
い。

(6) ～ (10) (略)

7・8 (略)

第3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

(1) ～ (3) (略)

(4) 営業所管理者は、次の基準に該当する者でなければならないとされているので留意されたい。

ア 医療機器の販売又は貸与に関する業務に三年以上従事した者

イ 都道府県知事がアに定める者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(5) (4) のイに定める者については、次に掲げる者であることが望ましい。

ア 医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を有する者

イ 第一種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者

ウ 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者

(12) (略)

6 動物用医薬品特例店舗販売業

(1) ～ (4) (略)

(新設)

(5) ～ (9) (略)

7・8 (略)

第3 動物用医療機器販売業又は動物用医療機器貸与業

1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請

(1) ～ (3) (略)

(新設)

(新設)

エ <u>医療機器修理業の責任技術者の資格を有する者</u> オ <u>薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者</u> カ <u>人用の高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の資格を有する者</u> <u>(6)・(7) (略)</u> 2～4 (略) 5 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出 <u>(1) 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出に際し、申請者が法人である場合の「責任役員」の範囲は第2の1(2)及び(3)を参考とされたい。</u> <u>(2) 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出に当たっては、第2の1(4)を参考とされたい。</u> <u>(3) 営業所管理者は、次の基準に該当する者でなければならないとされているので留意されたい。</u> ア <u>医療機器の販売又は賃貸に関する業務に三年以上従事した者</u> イ <u>都道府県知事がアに定める者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</u> <u>(4) (3)のイに定める者については、1の(5)のアからカまでに定める者のほかに、第二種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者又は人用の管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の管理者の資格を有する者を認めることが望ましい。</u> <u>(5)・(6) (略)</u> 6 (略) 第4 動物用再生医療等製品販売業 1 許可の申請 (1)～(3) (略) (4) <u>営業所管理者は、次の基準に該当する者でなければならない</u>	<u>(4)・(5) (略)</u> 2～4 (略) 5 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出 (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) <u>(1)・(2) (略)</u> 6 (略) 第4 動物用再生医療等製品販売業 1 許可の申請 (1)～(3) (略) (新設)
--	---

とされているので留意されたい。

ア 薬剤師

イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

ウ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売に関する業務に三年以上従事した者

エ 再生医療等製品の販売に関する業務に五年以上従事した者

オ 都道府県知事がア～エに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(5) (4) のオに定める者については、次に掲げる者であることが望ましい。

ア 医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の資格を有する者

イ 再生医療等製品の製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者

ウ 再生医療等製品の製造業の製造管理者の資格を有する者

エ 人用の再生医療等製品の販売業の営業所の管理者の資格を有する者

$\frac{(6)}{2 \sim 9} \cdot \frac{(7)}{\quad}$ (略)

第6 医薬品及び再生医療等製品の取扱い

1 (略)

2 要指示医薬品

(1) (略)

(2) 要指示医薬品の使用の適正を確保するため、貴管下獣医師に対し次の事項について指導をお願いする。

ア 獣医師が処方箋を交付し、又は指示する場合は、当該処方箋又は指示書（獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにした文書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処

(新設)

$\frac{(4)}{2 \sim 9} \cdot \frac{(5)}{\quad}$ (略)

第6 医薬品及び再生医療等製品の取扱い

1 (略)

2 要指示医薬品

(1) (略)

(2) 要指示医薬品の使用の適正を確保するため、貴管下獣医師に対し次の事項について指導をお願いする。

ア 獣医師が処方箋を交付し、又は指示する場合は、当該処方箋又は指示書（獣医師の指示のあったこと及びその内容を明らかにした文書をいう。以下同じ。）に、次に掲げる事項を記載し、記名をするものとする。

理の用に供されるものをいう。)を作成する場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。)をいう。以下同じ。)に、次に掲げる事項を記載し、記名をするものとする。

なお、指示書を電磁的記録により発行する場合は作成者、改変の有無が確認できるものによる発行とすること。

(ア)～(ク) (略)

イ～エ (略)

オ 指示書は、獣医師が指示の対象となった動物の所有者又は管理者に交付することとなるが、指示書を交付した獣医師は、原則として農場の所在する都道府県に対して、その内容を通知すること。通知方法及び具体的な通知先については、当該都道府県ごとに調整された通知方法及び通知先とすること

。

また、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、獣医師は、その用法、用量その他取扱い上の注意事項を家畜飼養者に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。

カ・キ (略)

(3)・(4) (略)

3 (略)

(ア)～(ク) (略)

イ～エ (略)

オ 指示書は、獣医師が指示の対象となった動物の所有者又は管理者に交付することとなるが、指示書を交付した獣医師は、あらかじめ都道府県ごとに調整された提出先にその写しを提出すること。

また、要指示医薬品の投与を飼育動物の所有者に指示して行わせる場合は、獣医師は、その用法、用量その他取扱い上の注意事項を家畜飼養者に確実に指示するとともに、指示を逸脱して使用されることのないよう指導及び確認を行うこと。

カ・キ (略)

(3)・(4) (略)

3 (略)

附 則

この通知は、令和7年4月25日から施行する。