

講演1に関する質問への回答

■「動物薬事をめぐる最近の動き及び動物薬事関連法規・制度について」

質問	回答
<p>○ スライド8 押印を求める手続等の見直しについて、対象に動物用医薬品等取締規則 が対象となっています。ただ、農林水産省のHPにある「動物用医薬品等の製造販売業等許可関係申請・届出書様式」の様式については印を求める様式となっております。通知をもって様式の「印」を省略させていただいても差し支えないということでしょうか。念のため確認させてください。</p>	<p>動物用医薬品関係の許可等の申請・届出については、代表者印等の押印が省略されております。これは、取締規則（省令）等の改正により行われているものです。農林水産省のHPにある「動物用医薬品等の製造販売業等許可関係申請・届出書様式」の様式についても現在は「印」がないものとなっておりますので、御確認下さい。</p>
<p>○ 本日は、貴重なお話しをありがとうございます。販売業者において、要指示薬を指示書販売する際、獣医師の押印のない指示書原本とされる指示書を電子的に入手し、それにもとづき販売することは可能ですか？</p>	<p>指示書についても獣医師の押印を省略しても差し支えないこととしております。しかしながら、指示書の電子的なやり取りについては現在のところ認めていないところです。獣医師の押印のない指示書を受けた場合は、指示した獣医師の確認を取る等当該指示書が本物であることを御確認いただきたいと考えております。お手数をおかけして恐縮ですが、よろしくお願い申し上げます。</p>
<p>○ 指示書に獣医師の押印が不要になりましたが、獣医師より押印の無い指示書原本とされる指示書を電子的（メール等）に入手しそれに基づき販売業者が販売することは可能でしょうか？</p>	
<p>○ 「押印を求める手続き等の見直し」に関して、弊社としては受領の確認として、接受印をおねがいしております。御所でも引き続き対応とのことですが、PDF等でのメールでの提出・受領の連絡などの電子化については今後どのような対応を予定されておられますでしょうか。</p>	<p>現在のところ、動物用医薬品関係の申請・届出につきましては電子的な提出は認めていないところです。今後、政府内のデジタル化の進捗により電子申請を導入する予定としております。進捗等ありましたら改めてお知らせいたしますのでよろしくお願いいたします。</p>
<p>○ GDPガイドラインは人体薬で適用になっているのですが、</p>	<p>動物用医薬品関係においては現在のところGDPの導入は検討しておりません。今後、業界からの御意見も頂戴しながら導入の可否について検討したいと考えております。</p>
<p>○ 動物薬で適応にはならないのでしょうか？ 中国でアフリカ豚熱の偽造ワクチンが出回っており、GDPガイドラインの適用も検討してもよいのかなと考えております。</p>	
<p>○ p53について具体的にどのような対応が必要になるのか</p>	<p>業者のコンプライアンスの強化については、今後具体的な方針を示させていただきますが、各業種の管理者・責任者の権限・業務を定めるとともに業者として法令遵守の体制を整備していただくこととなります。</p>
<p>○ 医薬品、医療機器などのへのバーコードの表示が義務化されるということですが、現在どのような具体的な取り組みをされているのでしょうか。</p>	<p>バーコードについては現在動物用医薬品等には導入されておりませんので、どのような医薬品等の対象とするのか、どのようなバーコードを採用するのか等について検討しているところです。導入に当たっては可能な限り十分な経過期間を設定したいと考えております。</p>