

写

29消安第2008号

平成29年6月23日

各都道府県動物薬事主務課長 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、日生研株式会社に対して、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行うとともに、一般社団法人日本生物科学研究所に対して、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）に基づく行政処分を行いました。

このような事案の再発防止を図るため、別添通知写しのとおり、各動物用医薬品製造販売業者及び製造業者並びに公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長に対して、関係法令遵守の徹底を求めたので、お知らせします。

今般の事案及び昨年12月の事案（平成28年12月16日付28消安第4098号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長農産安全管理課長通知）等を踏まえ、動物用医薬品製造販売業者及び製造業者において医薬品医療機器等法をはじめとする関係法令の遵守が図られるよう、貴管下関係業者への指導方よろしく申し上げます。

動物用医薬品製造販売業者等に対する行政処分について

農林水産省は、本日、日生研株式会社（法人番号 8013101003920）に対して、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行うとともに、一般財団法人日本生物科学研究所（法人番号 7013105001500）に対して、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく行政処分を行いました。

1. 医薬品医療機器等法について

被処分者の内容

名称：日生研株式会社 1

所在地：東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

1 医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用される（以下「読替後の」という。）医薬品医療機器等法第12条第1項の第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

(1) 処分内容

動物用医薬品の製造販売業の業務に関する、

ア 動物用医薬品の製造委託先（一般財団法人日本生物科学研究所）における製造管理・品質管理の方法の改善 2

2 読替後の医薬品医療機器等法第72条第2項の規定に基づく業務改善命令

イ 動物用医薬品の品質管理の方法の改善 3

3 読替後の医薬品医療機器等法第72条第1項の規定に基づく業務改善命令

(2) 処分理由

ア 製造委託先の適正ではない製造管理・品質管理 4を確認できていなかったこと

・医薬品医療機器等法第14条第2項第4号並びに「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」（平成6年農林水産省令第18号）第3条、第5条、第7条、第8条及び第9条違反

4 製品の安全性に影響を与えるおそれはないことを確認している。

イ 製造委託先に対する管理監督の体制等が不十分であったこと

・医薬品医療機器等法第12条の2第1号並びに「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成17年農林水産省令第19号）第3条、第4条、第8条、第9条及び第10条違反

2. カルタヘナ法について

被処分者の内容

名称：一般財団法人日本生物科学研究所

所在地：東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

(1) 処分内容

動物用医薬品の品質管理試験に用いるタンパク質生産のための遺伝子組換え微生物の使用中止 5（使用再開には、拡散防止措置について農林水産大臣の確認を受けること。）

5 製品の安全性に影響を与えるおそれはないことを確認している。

(2) 処分理由

カルタヘナ法第13条第1項の規定に基づく拡散防止措置に係る主務大臣の確認を受けずに
遺伝子組換え微生物を第二種使用等していたこと。

< 添付資料 >

(別添1) 参照条文 (医薬品医療機器等法について) (PDF : 117KB)

(別添2) 参照条文 (カルタヘナ法について) (PDF : 71KB)

【お問合せ先】

(医薬品医療機器等法に基づく行政処分について)

消費・安全局畜水産安全管理課

担当者：岩本、前間

代表：03-3502-8111 (内線4532)

ダイヤルイン：03-3502-8097

FAX番号：03-3502-8275

(カルタヘナ法に基づく行政処分について)

消費・安全局農産安全管理課

担当者：吉田、中澤

代表：03-3502-8111 (内線4510)

ダイヤルイン：03-6744-2102

FAX番号：03-3580-8592

(別添 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)(抜粋)

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	<u>第一種医薬品製造販売業許可</u>
前項に該当する医薬品以外の医薬品	<u>第二種医薬品製造販売業許可</u>
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

2 (略)

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二・三 (略)

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2～7 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 (略)

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるとき

は、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～11 (略)

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3・4 (略)

(動物用医薬品等)

第八十三条 医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（治験の対象とされる薬物等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（第二条第十五項、第九条の二、第九条の三第一項、第二項及び第四項、第三十六条の十第一項及び第二項（同条第七項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第七十六条の四、第七十六条の六、第七十六条の七第一項及び第二項、第七十六条の八第一項、第七十六条の九、第七十七条、第八十一条の四、次項及び第三項並びに第八十三条の四第三項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）を除く。）中「厚

生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、第二条第五項から第七項までの規定中「人」とあるのは「動物」と、第四条第一項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号イ中「医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品」とあり、並びに同号ロ、第二十五条第二号、第二十六条第三項第五号、第二十九条の二第一項第二号、第三十一条、第三十六条の九（見出しを含む。）、第三十六条の十の見出し、同条第五項及び第七項並びに第五十七条の二第三項中「一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第八条の二第一項中「医療を受ける者」とあるのは「獣医療を受ける動物の飼育者」と、第九条第一項第二号中「一般用医薬品（第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）」とあるのは「医薬品」と、第十四条第二項第三号ロ中「又は」とあるのは「若しくは」と、「認められるとき」とあるのは「認められるとき、又は申請に係る医薬品が、その申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物（牛、豚その他の食用に供される動物として農林水産省令で定めるものをいう。以下同じ。）についての残留性（医薬品の使用に伴いその医薬品の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が動物に残留する性質をいう。以下同じ。）の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあることにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき」と、同条第七項、第二十三条の二の五第九項及び第二十三条の二第五第七項中「医療上」とあるのは「獣医療上」と、第十四条の三第一項第一号、第二十三条の二の八第一項第一号及び第二十三条の二十八第一項第一号中「国民の生命及び健康」とあるのは「動物の生産又は健康の維持」と、第二十一条第一項中「都道府県知事（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合であつて、当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第六十九条第一項、第七十一条、第七十二条第三項及び第七十五条第二項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、第二十三条の二第五第二項第三号ロ及び第二十三条の二第六第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合にその使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と、第二十五条第一号中「要指導医薬品（第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。以下同じ。）又は一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第二十六条第一項中「都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第三項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項第四号中「医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品」とあるのは「医薬品」と、第三十六条の八第一項中「一般用医薬品」とあるのは「農林水産大臣が指定する医薬品（以下「指定医薬品」という。）以外の医薬品」と、同条第二項及び第三十六条の九第二号中「第二類医薬品及

び第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品以外の医薬品」と、同条第一号中「第一類医薬品」とあるのは「指定医薬品」と、第三十六条の十第三項及び第四項中「第二類医薬品」とあるのは「医薬品」と、第四十九条の見出し中「処方箋医薬品」とあるのは「要指示医薬品」と、同条第一項及び第二項中「処方箋の交付」とあるのは「処方箋の交付又は指示」と、第五十条第七号中「一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに」とあるのは「指定医薬品にあつては」と、同条第十二号中「医師等の処方箋」とあるのは「獣医師等の処方箋・指示」と、同条第十三号及び第五十九条第九号中「人体」とあるのは「動物の身体」と、第五十七条の二第三項中「第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品」とあるのは「指定医薬品又はそれ以外の医薬品」と、第六十九条第二項中「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の四、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条及び第八十一条の二において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同条第四項及び第七十条第二項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、第七十六条の三第一項中「、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長」とあるのは「又は都道府県知事」と、「、都道府県、保健所を設置する市又は特別区」とあるのは「又は都道府県」とする。

2・3 （略）

○動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第19号）（抜粋）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務）

第三条 医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 次条第三項に規定する医薬品品質保証責任者を監督すること。
- 二～四 （略）

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第四条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

- 一 （略）
- 二 品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する人員を十分に有すること。
- 三 （略）

3・4 （略）

（医薬品品質保証責任者の業務）

第八条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を医薬品品質保証責任者に行わせなければならない。

- 一 品質管理業務を統括すること。
- 二～四 （略）

（市場への出荷の管理）

第九条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。

2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

3・4 （略）

5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

- 一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。
 - イ （略）

ロ (略)

ハイに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。

ニ (略)

二～四 (略)

6 (略)

(適正な製造管理及び品質管理の確保)

第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき農林水産省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二 (略)

2～5 (略)

○動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成6年農林水産省令第18号）（抜粋）

（製造管理責任者及び品質管理責任者）

第三条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項の医薬品製造管理者又は法第六十八条の十六第二項の生物由来製品の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。

2 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していなければならない。

3・4 （略）

（製品標準書）

第五条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、製造販売承認事項、製造手順その他必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。

（製造管理責任者の業務）

第七条 製造業者等は、製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成すること。

二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 製造指図書に基づき製品を製造すること。

ロ 製品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。

ハ （略）

ニ 原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

ホ～チ （略）

三・四 （略）

（品質管理基準書）

第八条 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。

（品質管理責任者の業務）

第九条 製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は品質管理基準書に基

づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ (略)

ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに当該製造所において試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

ハ～ホ (略)

二・三 (略)

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
(平成十五年六月十八日法律第九十七号)(抜粋)

(目的)

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であつて主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であつて主務省令で定めるもの

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

4・5 (略)

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)の外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもつて行う使用等であつて、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執つて行うものをいう。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たつて、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

(確認を受けた拡散防止措置の実施)

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置が定められていない場合(特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める

場合を除く。)には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

2・3 (略)

(第二種使用等に関する措置命令)

第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して第二種使用等
をしている者、又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置
を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 (略)

写

29消安第2008号
平成29年6月23日

動物用医薬品製造販売業者 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長
農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、日生研株式会社に対して、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行うとともに、一般社団法人日本生物科学研究所に対して、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく行政処分を行いました。

平成28年12月16日付け28消安第4098号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長農産安全管理課長通知にもあるとおり、動物用医薬品製造販売業者又は製造業者における違反行為は、動物用医薬品の使用による危害の発生及び拡大を引き起こし、我が国の生産現場等に深刻な影響を及ぼすおそれがあるとともに、国民からの信頼を低下させるものであり、誠に遺憾であります。

つきましては、医薬品医療機器等法及びカルタヘナ法をはじめとする関係法令の遵守をより一層徹底していただくようお願いいたします。

写

29消安第2008号
平成29年6月23日

動物用医薬品製造業者 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長
農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、日生研株式会社に対して、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行うとともに、一般社団法人日本生物科学研究所に対して、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく行政処分を行いました。

平成28年12月16日付け28消安第4098号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長農産安全管理課長通知にもあるとおり、動物用医薬品製造販売業者又は製造業者における違反行為は、動物用医薬品の使用による危害の発生及び拡大を引き起こし、我が国の生産現場等に深刻な影響を及ぼすおそれがあるとともに、国民からの信頼を低下させるものであり、誠に遺憾であります。

つきましては、医薬品医療機器等法及びカルタヘナ法をはじめとする関係法令の遵守をより一層徹底していただくようお願いいたします。

写

29消安第2008号
平成29年6月23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
畜水産安全管理課長
農産安全管理課長

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、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
その他関係法令の遵守の徹底について

平素より消費・安全局の施策等に御理解・御協力いただき感謝いたします。

今般、当省は、別添のプレスリリースのとおり、日生研株式会社に対して、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく行政処分を行うとともに、一般社団法人日本生物科学研究所に対して、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づく行政処分を行いました。

このような事案の再発防止を図るため、別添通知写しのとおり、各動物用医薬品製造販売業者及び製造業者に対して、関係法令遵守の徹底を求めたところです。

貴会会員における医薬品医療機器等法及びカルタヘナ法の違反とこれらに伴う行政処分が続いている状況は誠に遺憾であり、貴協会におかれましては、関係法令の遵守を徹底されるよう、貴会会員へのより一層の周知及び指導をお願いします。