

◇ 薬事法・動物用医薬品等取締規則の改正について

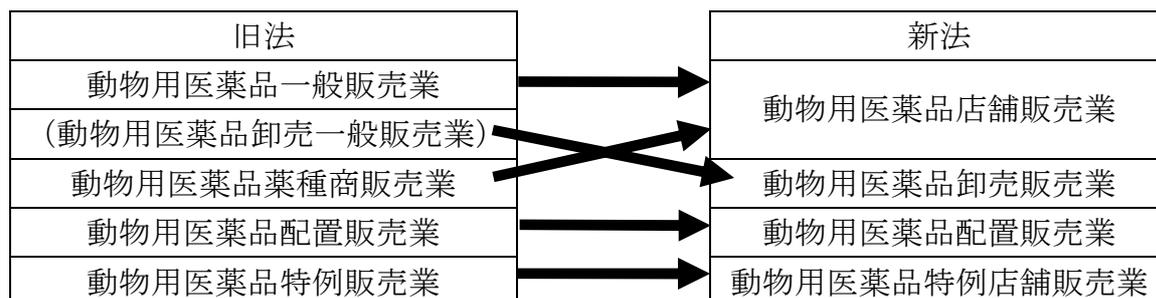
薬事法・動物用医薬品等取締規則が改正され、医薬品の適正な販売及び使用に資するよう販売制度全般の見直しが行われることとなっています（平成 21 年 6 月 1 日施行予定）

改正の概要

【動物用医薬品販売業の種類】（図 1 参照）

「動物用医薬品一般販売業」と「動物用医薬品薬種商販売業」が統合され、「動物用医薬品店舗販売業」とされます。

また、「動物用医薬品卸売一般販売業」は「動物用医薬品卸売販売業」として新設され、配置販売業はそのまま残されます。「動物用医薬品特例販売業」は「動物用医薬品特例店舗販売業」に変更されます。



◇ 図 1：販売業の種類

【動物用医薬品登録販売者】

動物用医薬品登録販売者とは、法改正により設けられた新たな専門家の仕組みであり、動物用医薬品販売等に従事するために必要な資質を有するものとして都道府県知事の登録を受けた者のことです。動物用医薬品登録販売者は指定医薬品以外の薬品の販売に従事することができます。

新法施行後に、動物用医薬品店舗販売業の許可を取得するには薬剤師又は動物用医薬品登録販売者を置かなければなりません。

動物用医薬品登録販売者になるには、「動物用医薬品登録販売者試験」（現在のところ、動物用医薬品登録販売者試験の実施の予定はありません。）又は「登録販売者試験」に合格し、販売従事登録を行わなければなりません。

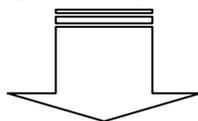
動物用医薬品の販売に従事するには人体用の登録とは別に動物の登録を受ける必要があります。

【制度の比較（概略）】

現行

販売業の種類	人的要件	販売できる動物用医薬品
動物用医薬品一般販売業 (動物用医薬品卸売一般販売業)	薬剤師	すべての医薬品
動物医薬品薬種商販売業	薬種商販売業者	指定医薬品以外の医薬品
動物用医薬品特例販売業		店舗ごとに都道府県知事が許可した医薬品
動物用医薬品配置販売業	配置販売業者	都道府県知事が指定する医薬品

指定医薬品：動物用医薬品等取締規則別表第一に掲げられる動物用医薬品



新制度（平成 21 年 6 月 1 日より（予定））

販売業の種類	人的要件	販売できる動物用医薬品
動物用医薬品店舗販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師はすべての医薬品 登録販売者は指定医薬品以外の医薬品
動物医薬品卸売販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師はすべての医薬品 登録販売者は指定医薬品以外の医薬品
動物用医薬品特例店舗販売業		店舗ごとに都道府県知事が指定した医薬品
動物用医薬品配置販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師はすべての医薬品 登録販売者は指定医薬品以外の医薬品

【医薬品の情報提供】

動物用医薬品を販売又は授与する場合は、「名称」「成分及び分量」「効能及び効果」「保健衛生上の危害を防止するために必要な事項」等の情報を提供するよ

うに努めなければなりません。また、購買し又は譲り受けた者もしくは使用する者から相談があった場合にも必要な情報を提供しなければなりません。指定医薬品については薬剤師が、指定医薬品以外は薬剤師又は登録販売者がこれらの情報提供にあたらなければなりません。

【医薬品の陳列】

店舗販売業者は指定医薬品を陳列する場合には、指定医薬品陳列区画に陳列しなければなりません。

【経過措置のあらまし】

販売制度が円滑に移行できるよう経過措置期間が設けられていますが、平成24年5月末日（予定）までに新制度に沿った許可を整えて行く必要があります。

既存の業者は原則的に、許可は継続、若しくはみなし許可の状態とされ業務の継続は可能です。しかし新法に設けられた義務については課せられますのでご注意ください。

○既存の「一般販売業者」「薬種商販売業者」については、平成24年5月末日（予定）までは、引き続き既存の「一般販売業」「薬種商販売業」の業務を行うことができます。

→**現在ある許可の有効期限が平成24年5月末日以降の場合でも、平成24年5月末日（予定）をもって許可は失効します。移行期間中に店舗販売業の新規申請が必要です。**

→**既存の薬種商販売業者は、登録販売者試験に合格したものとみなされますが登録販売者の登録手続きは必要です。**

○既存の「卸売一般販売業者」「特例販売業者」はそれぞれ、「卸売販売業」「特例店舗販売業」の許可を受けているとみなされます。

→**現在の許可が満了した時は、許可更新となります。**

動物用医薬品登録販売従事登録に関する手続き

- 1 【受付窓口】 奈良県庁畜産課 Tel0742-27-7448
- 2 【受付開始時期】 平成21年4月1日（予定）
- 3 【申請料（県証紙）】 7100円（予定）
- 4 【申請書・添付書類等】 奈良県申請書ダウンロードサービス：畜産課のページからダウンロードができます。）