

申請・届出の方法

- 1 必要な様式及び添付書類を確認して下さい。
- 2 書類に必要事項を記入し、添付書類を添えて窓口へ提出して下さい。
申請の種類によっては手数料が必要となります。
- 3 申請・届出の提出部数は**1部**ですが、受領の証明が必要な場合は**2部**をご用意します。

申請・届出窓口

以下の管轄区域を担当する家畜保健衛生所へ

問い合わせ先

・受付時間: 午前9:00~11:30、午後13:00~16:30

受付窓口: 以下の市町を管轄する各家畜保健衛生所

(管理衛生課: 動物薬事担当)

家畜保健衛生所	連絡先	管轄区域
中央	〒812-0051 福岡市東区箱崎ふ頭4-14-5 TEL: 092-633-2920 FAX: 092-633-2851	福岡市、筑紫野市、春日市、大野城市、宗像市、太宰府市、古賀市、福津市、糸島市、筑紫郡、糟屋郡
北部	〒820-0201 嘉麻市漆生587-8 TEL: 0948-42-0214 FAX: 0948-42-1376	北九州市、直方市、飯塚市、田川市、行橋市、豊前市、中間市、宮若市、嘉麻市、遠賀郡、鞍手郡、嘉穂郡、田川郡、京都郡、築上郡
両筑	〒839-0861 久留米市合川町1642-1 TEL: 0942-30-1037 FAX: 0942-35-9198	久留米市、小郡市、うきは市、朝倉市、朝倉郡、三井郡
筑後	〒833-0041 筑後市大字和泉6060-1 TEL: 0942-53-2405 FAX: 0942-53-2723	大牟田市、柳川市、八女市、筑後市、大川市、みやま市、三潁郡、八女郡

【医薬品編】

動物用医薬品販売業について

専ら動物にのみ用いられる医薬品は「動物用医薬品」として、人に用いられる「医薬品」とは区別されています。

動物用医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する場合には、「動物用医薬品販売業」許可を受ける必要があります。

人用で承認されている医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する場合は別途「医薬品販売業」の許可が必要です。

動物用医薬品販売業は、以下の4種類があります。

動物用医薬品販売業の種類

種類	管理者資格	取扱可能な医薬品	業態概要
店舗販売業	薬剤師	全ての医薬品	店舗における対面及び電話、インターネットなどによる通信手段を使用して医薬品を販売又は授与する業態。行商のように医薬品を携帯して店舗外で販売又は授与することはできない。
	登録販売者	指定医薬品以外の医薬品	
卸売販売業	薬剤師	全ての医薬品	相手先を限定して医薬品を販売又は授与する業態。相手先は別紙1のとおり
	登録販売者	指定医薬品以外の医薬品	
配置販売業	薬剤師	動物用医薬品等取締規則第108条の基準に合致した医薬品 【指定医薬品を除く】	相手先に配置した医薬品を使用した分だけ補充しながら販売又は授与する業態。
	登録販売者		
特例店舗販売業	不要	都道府県知事が指定した品目 【指定医薬品を除く】	過疎地域等において都道府県知事が特に必要があると認めるときに、医薬品の品目を指定して与える許可の業態。インターネットを使用して医薬品を販売又は授与することはできない。

※指定医薬品とは動物用医薬品等取締規則第115条の2に規定された別表第1に掲載されている医薬品。

動物用医薬品販売業の販売(授与)の相手方

医薬品医療機器等法第25条第3号の規定	動物用医薬品等取締規則第99条の2の規定
<ul style="list-style-type: none">① 薬局開設者② 医薬品(動物用医薬品を含む。以下同じ。)製造業者 ③ 医薬品製造販売業者④ 医薬品販売業者⑤ 病院、診療所の開設者⑥ 飼育動物診療施設(動物病院)の開設者	<ul style="list-style-type: none">① 国、都道府県知事、市町村長(特別区の区長を含む。) ② 研究機関の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な動物用医薬品を使用するもの ③ 医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者であって、製造を行うに当たり必要な動物用医薬品を使用する者

【医療機器編】

動物用医療機器について

専ら動物にのみ用いられる医療機器は「動物用医療機器」として、人に用いられる「医療機器」とは区別されています。

動物用医療機器は、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類されています。別紙2 疾病診断、治療及び予防用のプログラム(副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。)及びそれを記録した記録媒体についても規制の対象となります。

動物用高度医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する(以下「販売・貸与」という。)場合は、「動物用高度医療機器等販売・貸与業」の許可を受ける必要があります。

動物用管理医療機器を販売・貸与するには、「動物用管理医療機器等販売・貸与業」の届出をする必要があります。

動物用一般医療機器を販売・貸与するのに、許可又は届出は必要ありません。

人用で承認された医療機器を販売・貸与する場合には別途「医療機器販売・貸与業」の許可が必要で動物用医療機器販売・貸与業は、以下の2種類があります。

動物用医療機器販売・貸与業の種類

1 動物用高度管理医療機器等販売・貸与業

動物用高度管理医療機器及び管理医療機器を販売・貸与する業態です。

動物用高度管理医療機器(一般的名称)は、閉鎖循環式麻酔器、人工腎臓装置、人工心臓弁、人工心肺装置、ペースメーカー、閉鎖循環式保育器の6品目が定められています。

貸与業には、レンタル業の他、動物用高度管理医療機器を対象とするファイナンスリース業のうち、営業所において当該機器の販売・貸与する場合も含まれます。

営業所には規則の基準を満たした高度管理医療機器等営業管理者がいなければなりません。【基準は別紙3】

ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においては適用されません。

2 動物用管理医療機器等販売・貸与業

動物用管理医療機器を販売・貸与する業態です。

貸与業には、レンタル業の他、動物用管理医療機器を対象とするファイナンスリース業のうち、営業所において当該機器の販売・貸与する場合も含まれます。

営業所には規則の基準を満たした管理医療機器等営業管理者がいなければなりません。ただし、管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においては適用されません。

基準については高度管理医療機器販売・貸与業と同じです。