

業績ノート

動物薬事業務の効率化及び平準化に向けた取組

佐沢公子，網代 隆¹⁾

宮城県仙台家畜保健衛生所

1) 宮城県東部家畜保健衛生所

I はじめに

家畜保健衛生所（以下家保）では、動物用医薬品、医療機器等の適正な流通を確保するため、動物用医薬品等の販売業者に対する監視・許認可業務を行っている。動物薬事業務は関係法令が複雑であり、従来から困難な面を抱える業務とされてきた。平成17年4月の法令一部改正により動物用医療機器が3クラスに分類され、高度管理医療機器の販売には許可が、管理医療機器の販売には届出が必要となった。平成21年6月の改正では、動物用医薬品販売業の業態が店舗・卸売・配置・特例店舗販売業の4つに整理され、医薬品リスク程度に応じた情報提供と相談体制が整備された。平成26年6月には、法律名が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」に変わり、休廃止等の事前届出が新設、店舗販売業者の遵守事項（努力規定）等が追加された。県内の動物用医薬品等販売業者はその半数が仙台家保管内に存在しており、当所における動物薬事業務のウエイトは大きい。よって、業者への対応が集中する場合、担当者の負担が大きく、事務処理に時間を要してしまう等、非効率的で不均衡な業務状況が生じていた。

そこで今回、業務の効率化及び平準化に向けて3つの取組を実施し、業務の改善を図ったので、その概要を報告する。

II 動物薬事業務の現状と問題点

1 動物用医薬品等販売業者数

平成27年4月1日現在における県内の動物用医薬品等販売業者（以下販売業者）数は表1に示すとおり338件となっている。うち、管内には店舗販売業5件、卸売販売業20件、特例店舗販売業74件、高度管理医療機器等販売・貸与業28件、管理医療機器等販売・貸与業43件の計5業態170件あり、県全体の約50%を占めている。

表1 県内の動物用医薬品等販売業者数

業 態	大河原	仙台	北部	東部	合計
医薬品販売業	店舗	5	6	2	13
	卸売	4	20	1	25
	特例店舗	20	74	66	60
医療機器等販売・貸与業	高度管理	28	4	1	33
	管理	1	43	1	2
合 計	25	170	78	65	338

(平成27年4月1日現在)

2 動物薬事事務処理件数

当所の事務処理件数は表2の通りで平成26年度は111件（新規14件、更新11件、書換え9件、変更67件、廃止10件）であった。チェーン店や法人業者は人事異動により頻繁に許可事項の変更が生じるため、変更届けの処理数が多くなっている。

表2 平成26年度事務処理件数

業態	新規	更新	書換	変更	廃止	合計
店舗			1	1		2
卸売	2	2	4	9	4	21
特例	2	8	2	26		38
高度管理	5	1	2	16	3	27
管理	5			15	3	23
合計	14	11	9	67	10	111

3 業務の問題点

変更届等の事務処理が集中する場合は容易な台帳検索が必要となる。従来、許可台帳は個別の紙様式で管理され、手書きの許可番号ラベルが付けられていた。各台帳は順不同に保管されていたため、変更前の許可事項を即座に検索するのが困難であった。各種申請、届出書類は年度ごとに管理されており、確認したい書類があった場合は、台帳の履歴から申請・届出のあった年度綴りを取り出し、目的の書類を検索する等、大変な手間と時間を要していた。販売業者へ立入検査を実施するためには、事前に構造設備概要等許可事項を確認する書類を準備する必要があるが、検索と準備に時間がかかるため、監視立入りを強化し難い状況であった。

また、当所において、業務内容の詳細を十分に把握しているのは担当職員のみであったため、業務が担当者に集中し、業者からの問い合わせが同時に来た場合や担当不在時には対応が手薄になってしまうという問題があった。

Ⅲ 業務改善に向けた取組

非効率的及び不均衡な業務状況を改善するため、以下の取組を実施した。

1 許可台帳の電子化

従来、個別の紙様式で管理していた台帳を表計算ソフトのExcelを用いて電子化した。台帳には許可番号、許可年月日、有効期間、店舗名・住所等必要事項を記入し、次回更新となる年度も記載することで、確認漏れを防止できるようにした。申請・届出履歴の詳細も同じ画面で入力できるようになってお

り、途中で変更となった許可事項は赤字・下線で表記し、最終更新日を記載することとした。台帳は上書きせず更新ごとに新たなシートを作成し、過去の履歴を確認しやすくした。

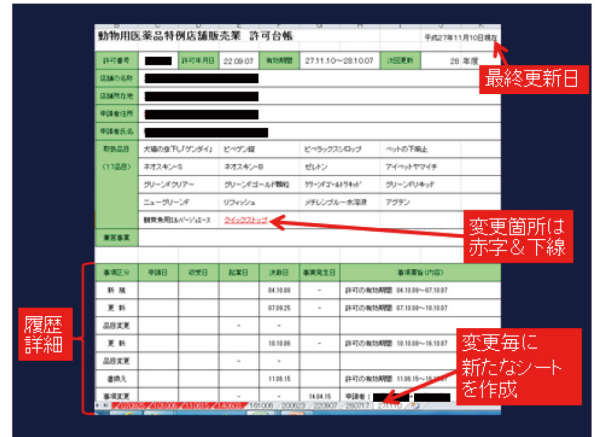


図1 表計算ソフト(Excel)を用いて電子化した台帳

2 申請・届出書類を店舗毎に管理

年度ごとに管理・保管されていた申請・届出書類を全てPDF化し、店舗ごとに保管することとした。所内共有のハードディスクに店舗フォルダを作成し、業態ごとに分別して整理した。店舗フォルダには電子化した台帳も併せて保存し、台帳と照らし合わせながら容易に許可事項詳細を確認できるようにした。

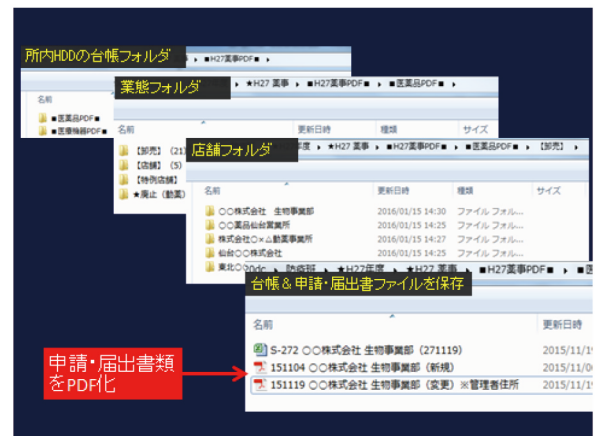


図2 PDF化した各種申請書類の店舗ごと管理

3 業務対応マニュアルの作成

問合せ集中時や担当不在時でも、担当以外の職員がスムーズに対応できるよう、業務対応マニュアルを作成した。マニュアルでは業務フローチャートを用いて業務の流れをわかりやすく示し、申請届出様式、添付書類、根拠法令の他、電子化台帳の管理方

法についても記載した。このマニュアルは今年度から取り組みを開始しており、適宜更新しながら活用することとした。

IV 成果

上記3つの取組により、台帳検索時間や事務処理時間が短縮し、来客、電話等での問い合わせが同時に来ても即座に対応することが可能となった。さらに、担当不在時でも業務対応しやすい環境を整備することができた。

1 監視の強化

業務の効率化及び平準化が図られたことで、許可業者に対する無通告の立ち入り検査が大幅に増加した。平成23年度から平成27年度までの立入件数の推移を図3に示す。平成24年以前、立入検査は新規更新申請時に実施していたが、取り組み開始後には無通告の監視立入検査が大幅に増加し、平成26年度に16件、平成27年度に64件となった。以上のとおり立入件数を増やすことで、医薬品管理設備、許可証への監視を強化することができた。

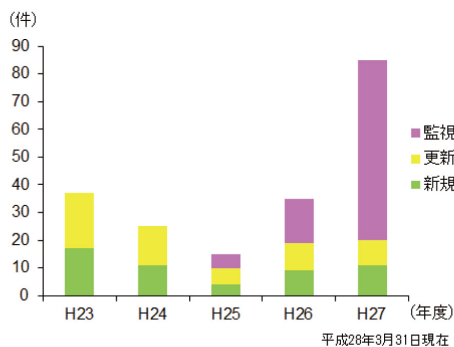


図3 立入件数の推移

2 不適事項の確認

監視を強化した結果、以下をはじめとした複数の不適事項を確認したため、改善を指導した。

(1) 事例1：指定品目外陳列

特例店舗販売業において許可された品目以外の商品を陳列していた事例があり、直ちに撤去するよう指導した。

(2) 事例2：休廃止・構造設備変更等の未届

震災後の店舗移転に伴い販売を廃止した事例、

店舗レイアウトを変更していたにもかかわらず、事項変更届けを提出していなかった事例があり、届出の提出を指導した。

(3) 事例3：許可証不掲示

許可証のコピーを掲示し原本を事務所で保管するなど誤った認識を持っていた業者があり、店舗の見やすい場所に原本を直ちに掲示するよう指導した。

3 業者向けパンフレットの作成

販売業者の法令に対する認識不足が懸念されたため、販売に係る遵守事項を改めて説明する必要があると考えられた。そこで、業者向けリーフレット(図4)を作成し、立入検査時に販売の留意事項及び各種変更手続きについて説明した(図5)。その結果、各種法令に対する理解を醸成することができ、販売業者の申請・届出の遅延を防止し、動物用医薬品の適正販売・流通を推進できるものと考えられた。

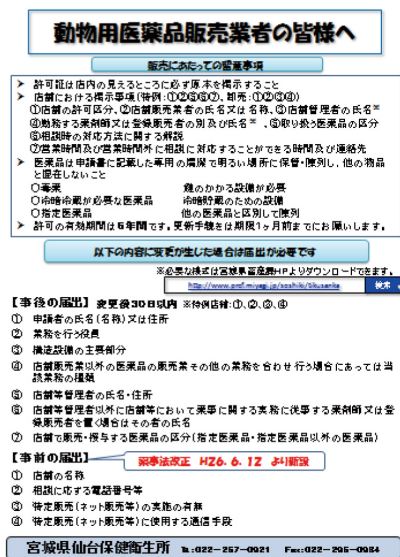


図4 業者向けリーフレット

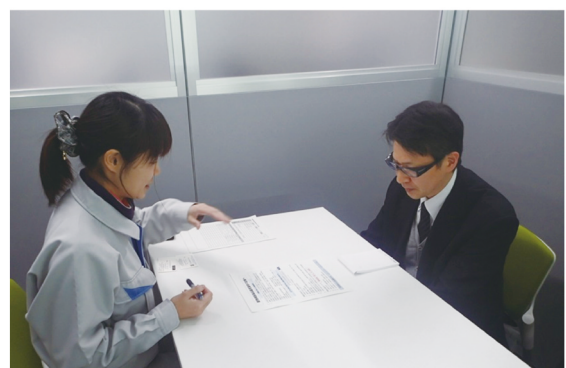


図5 業者への説明

V 今後の課題

今後、当所で作成した台帳管理方法及び業務対応マニュアルを他家保とも共有し、県全域で統一した業務体制を構築していきたいと考えている。そのため、現在、申請・届出の審査処理方法、疑義のと

りまとめ等、マニュアルの内容を見直し、改善を検討している。今後も、計画的な販売業者への立入検査による監視強化を継続し、県全域で動物用医薬品等の適正な販売・流通の指導に努め、より一層効率的な薬事行政を目指したい。

獣医師免許をお持ちの皆様へ

平成28年12月31日現在の状況を、お住まいの都道府県に届け出てください。

- ◎ **獣医師には、獣医師法第22条に基づく2年ごとの届出が義務付けられています。**
- ◎ **平成28年は届出が必要です。**
- ◎ **届出様式に必要事項を記入の上、平成29年1月1日から1月31日までに、お住まいの都道府県に提出してください。**

※届出様式や記載方法は農林水産省HP

(下記URL)に掲載しています。

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/zyui/22.html>

獣医師 届出

検索



- ◆ 期日までに届出をしなかった場合、免許の取消し又は業務停止を命じられることがあります。
- ◆ 集計結果は獣医師の分布、就業状況、異動状況等を的確に把握するために利用されています。

※ 結婚等により、本籍地の都道府県名、氏名や性別が変更された場合は、変更があった日から30日以内に、登録事項の変更申請が別途必要です。詳細は、農林水産省HP(下記URL)に掲載しています。

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/zyui/menkyo.html#b>

**農林水産省 消費・安全局
畜水産安全管理課獣医事班**

