

○農林水産省令第四十八号

飼料需給安定法（昭和二十七年法律第三百五十六号）及び関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための農林水産省関係省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和五年九月二十九日

農林水産大臣 宮下 一郎

デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための農林水産省関係省令の一部を改正する省令

（飼料需給安定法施行規則の一部改正）

第一条 飼料需給安定法施行規則（昭和二十八年農林省令第八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後			改正前		
(公表の方法) 第二条 法第八条の公表は、インターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法により行うものとする。			(公表の方法) 第二条 法第八条の公表は、関係する地方農政局、北海道農政事務所又は沖縄総合事務局（以下「地方農政局等」という。）の掲示場に掲示してするものとする。		
(報告の義務) 第三条 法第六条第一項の規定により条件を付されて次の表の上欄に掲げる輸入飼料を買い受けた者のうち当該輸入飼料の区分に応じてそれぞれ中欄に掲げる者は、当該輸入飼料又は当該輸入飼料を原料若しくは材料として生産した飼料の譲渡（脱脂粉乳の加工業者にあつては、加工）を完了したときは、遅滞なく、それぞれ下欄に掲げる事項を農林水産大臣に対し書面により報告しなければならない。			(報告の義務) 第三条 法第六条第一項の規定により条件を付されて次の表の上欄に掲げる輸入飼料を買い受けた者のうち当該輸入飼料の区分に応じてそれぞれ中欄に掲げる者は、当該輸入飼料又は当該輸入飼料を原料若しくは材料として生産した飼料の譲渡（脱脂粉乳の加工業者にあつては、加工）を完了したときは、遅滞なく、それぞれ下欄に掲げる事項を農林水産大臣に対し書面により報告しなければならない。		
輸入飼料 ふすま 大麦 小麦 とうもろこし こうりやん 大豆油かす 魚かす 魚粉	報告義務者 販売業者	報告事項 買受年月日、買受先の地方農政局、北海道農政事務所又は沖縄総合事務局（以下この条において「地方農政局等」という。）の名称、買受数量、買受金額、買受単価、譲渡先、譲渡年月日並びに譲渡先別の数量、単価及び金額	輸入飼料 ふすま 大麦 小麦 とうもろこし こうりやん 大豆油かす 魚かす 魚粉	報告義務者 販売業者	報告事項 買受年月日、買受先の地方農政局等の名称、買受数量、買受金額、買受単価、譲渡先、譲渡年月日並びに譲渡先別の数量、単価及び金額
脱脂粉乳	加工業者	買受年月日、買受先の地方農政局等の名称、買受数量、買受金額、買受単価並びに当該輸入飼料を原料又は材料の一部と	脱脂粉乳	加工業者	買受年月日、買受先の地方農政局等の名称、買受数量、買受金額、買受単価並びに当該輸入飼料を原料又は材料の一部と

2・3 (略)		
	販売業者	
	買受年月日、買受先の地方農政局等の名称、買受数量、買受金額、買受単価、譲渡先、譲渡年月日、譲渡先別の数量、単価及び金額並びに当該輸入飼料を原料又は材料の一部として譲渡先が生産する飼料の種類、当該輸入飼料の使用割合及び使用するその他の原料又は材料名	して生産した飼料の種類、種類別生産量、当該輸入飼料の使用割合及び使用したその他の原料又は材料名

2・3 (略)		
	販売業者	
	買受年月日、買受先の地方農政局等の名称、買受数量、買受金額、買受単価、譲渡先、譲渡年月日、譲渡先別の数量、単価及び金額並びに当該輸入飼料を原料又は材料の一部として譲渡先が生産する飼料の種類、当該輸入飼料の使用割合及び使用するその他の原料又は材料名	して生産した飼料の種類、種類別生産量、当該輸入飼料の使用割合及び使用したその他の原料又は材料名

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第二条 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
(市場への出荷の管理) 第九条 (略) 2 4 (略) 5 医療機器の製造販売業者が第二項に規定する業務を製造業者に行わせる場合には、次に定めるところにより行わなければならない。 一・二 (略) 三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。 イ (略) ロ 当該製造業者に対してイの措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所の改善状況等について確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。 ハ (略) 四 (略) 6 (略) (適正な製造管理及び品質管理の確保) 第十条 (略) 2 医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 当該製造業者等に対して前号の措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況等について確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。 三 (略) 3 医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製	(市場への出荷の管理) 第九条 (略) 2 4 (略) 5 医療機器の製造販売業者が第二項に規定する業務を製造業者に行わせる場合には、次に定めるところにより行わなければならない。 一・二 (略) 三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。 イ (略) ロ 当該製造業者に対してイの措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を<u>実地に確認</u>し、これらの結果に関する記録を作成すること。 ハ (略) 四 (略) 6 (略) (適正な製造管理及び品質管理の確保) 第十条 (略) 2 医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 当該製造業者等に対して前号の措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を<u>実地に確認</u>し、これらの結果に関する記録を作成すること。 三 (略) 3 医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製

造方法、試験検査の方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、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 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。 二 (略) 4・5 (略) (品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 四 (略) 五 第二号の規定による究明又は第三号の措置の実施のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、文書により指示を行うとともに、製造業者等に対し文書による当該指示への対応の結果の報告を求め、これを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。 六 (略) 2 (略)	造方法、試験検査の方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、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 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。 二 (略) 4・5 (略) (品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 四 (略) 五 第二号の規定による究明又は第三号の措置の実施のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、文書により指示を行うとともに、製造業者等に対し文書による当該指示への対応の結果の報告を求め、これを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。 六 (略) 2 (略)
--	--

(動物用医薬品等取締規則の一部改正)

第三条 動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
(製造販売業の許可証の揭示) 第七条 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。）又は医薬部外品の製造販売業者は、令第四条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなればならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百三条第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に揭示しておかなければならない。 2 前項の規定にかかわらず、令第五条第一項又は第六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。 (製造業の許可証の揭示) 第十六条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十一条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなればならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、製造所の見やすい場所に揭示しておかなければならない。 2 前項の規定にかかわらず、令第十二条第一項又は第十三条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。 (保管のみを行う製造所に係る登録証の揭示) 第十九条の六 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十六条の	(製造販売業の許可証の揭示) 第七条 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。）又は医薬部外品の製造販売業者は、令第四条第一項の規定により交付された許可証を医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百三条第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に揭示しておかなければならない。ただし、令第五条第一項又は第六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。 (新設) (製造業の許可証の揭示) 第十六条 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十一条第一項の規定により交付された許可証を製造所の見やすい場所に揭示しておかなければならない。ただし、令第十二条第一項又は第十三条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。 (新設) (保管のみを行う製造所に係る登録証の揭示) 第十九条の六 医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十六条の

三第一項の規定により交付された登録証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第十六条の四第一項又は第十六条の五第一項の規定により登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、することを要しない。

(製造販売業の許可証の掲示)

第九十一条の五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第三十七条の二第一項又は第三十七条の三第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、することを要しない。

(製造業の登録証の掲示)

第九十一条の十三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、令第三十七条の八第一項の規定により交付された登録証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネ

三第一項の規定により交付された登録証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第十六条の四第一項又は第十六条の五第一項の規定により登録証の書換え交付又は再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(製造販売業の許可証の掲示)

第九十一条の五 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定により交付された許可証を医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第三十七条の二第一項又は第三十七条の三第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(製造業の登録証の掲示)

第九十一条の十三 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、令第三十七条の八第一項の規定により交付された登録証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により登録

ットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2| 前項の規定にかかわらず、令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、することを要しない。

(製造販売業の許可証の掲示)

第九十一条の八十三 再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十三條の三第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しななければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の四第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2| 前項の規定にかかわらず、令第四十三條の四第一項又は第四十三條の五第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、することを要しない。

(製造業の許可証の掲示)

第九十一条の九十二 再生医療等製品の製造業者は、令第四十三條の十の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しななければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(製造販売業の許可証の掲示)

第九十一条の八十三 再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十三條の三第一項の規定により交付された許可証を再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の四第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十三條の四第一項又は第四十三條の五第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(製造業の許可証の掲示)

第九十一条の九十二 再生医療等製品の製造業者は、令第四十三條の十の規定により交付された許可証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十三條の十一第一項又は第四十三條の十二第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

2| 前項の規定にかかわらず、令第四十三条の十一第一項又は第四十三条の十二第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

(医薬品の販売業の許可証の揭示)

第九十八条 店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、令第四十四条の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、店舗又は営業所（以下「店舗等」という。）の見やすい場所に揭示しておかなければならない。

2| 前項の規定にかかわらず、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の揭示)

第一百六条の四 高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四条の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあっては、営業所の見やすい場所に揭示しておかなければならない。

2| 前項の規定にかかわらず、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び揭示は、することを要しない。

(新設)

(医薬品の販売業の許可証の揭示)

第九十八条 店舗販売業者（店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）及び卸売販売業者（卸売販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）は、令第四十四条の規定により交付された許可証を店舗又は営業所（以下「店舗等」という。）の見やすい場所に揭示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は令第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の揭示)

第一百六条の四 高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に揭示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(修理業の許可証の掲示)

第四百四十条 医療機器の修理業者は、令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、事業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第五十五条において準用する令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、することを要しない。

(再生医療等製品の販売業の許可証の掲示)

第五百五十条の五 再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規定により交付された許可証について、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供することが困難であると認められる相当の理由がある場合にあつては、営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、することを要しない。

(修理業の許可証の掲示)

第四百四十条 医療機器の修理業者は、令第五十五条において準用する令第三十七条の八第一項の規定により交付された許可証を事業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第五十五条において準用する令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

(再生医療等製品の販売業の許可証の掲示)

第五百五十条の五 再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

(新設)

（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の一部改正）

第四条 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（平成十七年農林水産省令第十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
(市場への出荷の管理) 第九条 (略) 2 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・二 (略) 三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。 イ (略) ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所の改善状況等について確認し、その結果に関する記録を作成すること。 ハ (略) 四 (略) 6 (略) (適正な製造管理及び品質管理の確保) 第十条 (略) 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況等について確認し、その結果に関する記録を作成すること。 三 (略) 3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製	(市場への出荷の管理) 第九条 (略) 2 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・二 (略) 三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。 イ (略) ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を<u>実地</u>に確認し、その結果に関する記録を作成すること。 ハ (略) 四 (略) 6 (略) (適正な製造管理及び品質管理の確保) 第十条 (略) 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を<u>実地</u>に確認し、その結果に関する記録を作成すること。 三 (略) 3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製

造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、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 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、その結果に関する記録を作成すること。 二 (略) 4・5 (略) (品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 四 (略) 五 第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について確認し、その結果に関する記録を作成すること。 六 (略) 2 (略)	造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、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 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを<u>実地</u>に確認し、その結果に関する記録を作成すること。 二 (略) 4・5 (略) (品質等に関する情報及び品質不良等の処理) 第十一条 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 四 (略) 五 第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について<u>実地</u>に確認し、その結果に関する記録を作成すること。 六 (略) 2 (略)
---	---

（農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則の一部改正）

第五条 農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成十七年農林水産省令第五十六号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後			改正前		
別表第一（第三条関係）			別表第一（第三条関係）		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）	第六条第一項（第三十四条第六項において準用する場合を含む。）、第二十条並びに第三十四条第四項及び第五項	(略)	農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）	第二十條並びに第三十四条第四項及び第五項	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。