○農林水産省令第四十八号

餇 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 餇 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。

脱 脂 粉 乳	魚魚大こと小大 ふ	輸入飼料	(公表の方法) 第二条 法第八条の公表は、インター第二条 法第八条の公表は、インター供する方法により行うものとする。供する方法により行うものとする。供する方法により行うものとする。 第三条 法第六条第一項の規定により行うものとする。 をれぞれ中欄に掲げる者は、当該、それぞれ中欄に掲げる者によりた者の、 を記しては、加工)を完了したときは、 る事項を農林水産大臣に対し書面に	
加工業者	販売業者	報告義務者	1に、の齢らり 11 1	改正後
料又は材料の一部との地方農政局等の名で当該輸入飼料を原での地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名	金額の地方農政局、北海道農政事務所又は沖に譲渡先、譲渡を出るが、買受数量、単価、譲渡先、譲渡を出るが、買受数量、単価、譲渡、関受金額、買受数量、買受金額、買受数量、買受金額、買受数量、単価、譲渡、出海の数量、単価、譲渡、出海の数量、単価を表して、出海の数量、単価を表して、対域を対象を対象を表して、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を表して、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を対象を、対域を対象を、対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を、対域を対象を対象を、対域を対象を、対象を、対域を対象を、対象を、対域を対象を、対象を、対域を対象を、対するのは、対象を、対象を、対象を、対象を、対象を、対象を、対象を、対象を、対象を、対象を	報告事項	ーネットを利用して公衆の閲覧に の譲渡(脱脂粉乳の加工業者にあ の譲渡(脱脂粉乳の加工業者にあ の譲渡(脱脂粉乳の加工業者にあ のまで、それぞれ下欄に掲げ 第 のまで、それぞれ下欄に掲げ 第	
脱脂粉乳	無 魚 魚 た え う り も ろ こ う り や ん す っ し	輸入飼料	(公表の方法) (公表の方法) 場示してするもの 掲示してするもの 相示してするもの では、加工)を では、加工)を る事項を農林水産 る事項を農林水産	
加工業者	販売業者	報告義務者		改正前
料又は材料の一部との地方農政局等の名で、買受数量、買受単価並びの地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名の地方農政局等の名	の地方農政局等の名称、買受数量、買受単価、譲渡先別の数量でに譲渡年月日並びに譲渡年月日並びに譲渡年月日がまる。 単価及び金額	報告事項	書面により報告しなければならない。書面により報告しなければならない。地方農政局等」という。)の掲示場に、当該輸入飼料又は当該輸入飼料を原料とにより条件を付されて次の表の上欄ににより条件を付されて次の表の上欄にをは、遅滞なく、それぞれ下欄に掲げる地方農政局等」という。)の掲示場に、近により報告という。)の掲示場に、近により報告という。)の掲示場に、地方農政局等」という。)の掲示場に、地方農政局等」という。)の掲示場に、地方農政局等」という。)の掲示場に、地方農政局等」という。)の掲示場に、地方農政局等」という。)の掲示場に、地方農政局等」という。)の掲示場に、地方農政局等」という。	

2 • 3 (略)	
	販売業者
	料名 一 料名 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
2 · 3 (略)	
	販売業者
	料名 (大型) (大型) (大型) (大型) (大型) (大型) (大型) (大型)

(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。

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三 (略) 三 (略) 認し、これらの結果に関する記録を作成すること。	は、品質に影らの結果に関
その報告を適正こ評価し、必要こむじてその製造所等を実地こ確二 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、一 (略)	その報告を適正こ評価し、必要こ芯じてその製造所等の牧善伏兄二 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、一 (略)
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、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	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、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
第十条(略)(適正な製造管理及び品質管理の確保)	第十条(略)(適正な製造管理及び品質管理の確保)
6 (略)	6 (略)
四 (略)	四 (略)
ハ (略)	
し、これらの結果に関する記録を作成すること。の報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認ロー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	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。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
イ(略)	イ (略) ること。
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
一•二 (略)	一•二 (略)
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。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。 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
2~4 (略)	2~4 (略)
(略)	第九条 (略)
(市場への出荷の管理)	(市場への出荷の管理)
改正前	改 正 後

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。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 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。 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

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。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

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

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

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 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 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 造方法、

(略)

4 • 5

、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 、品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

掲げる業務を行わせなければならない。

一 { 匹 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 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 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

(略)

2

略

4 5 (略) (略)

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

第十一条 掲げる業務を行わせなければならない。 、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 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 医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関

五. 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 成すること。 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 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 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、

六

2

6 -

(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

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。 前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、

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(保管のみを行う製造所に係る登録証の掲示)	(製造業の許可証の掲示) (製造業の許可証の掲示) (製造業の許可証の掲示) (製造業の許可証の掲示)	(製造販売業の許可証の掲示) (製造販売業の許可証の掲示) (製造販売業の許可証の掲示) (製造販売業の許可証の掲示により公衆の開覧に供しなけれがならない。ただし、インターネットの利用その他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規定により出版を行う事務所(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。)の見やすい場所に掲示しておかなければならない。 (製造販売業の許可証の掲示) (製造販売業の許可証の掲示) (製造販売業の許可証の掲示)	改 正 後
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 (保管のみを行う製造所に係る登録証の掲示)	(新設) (新設) (新設)	(新設) (新設) (新設)	改正前

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。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、 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 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 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

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

ただし、

令第十六条の四第 所の見やすい場

この限りでない。

再交付を申請している場合は、

三第一項の規定により交付された登録証を製造

に掲示しておかなければならない。

2 掲示は、 を申請している場合は、 Ŧī. 前項の規定にかかわらず、 することを要しない。 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 前項の規定による閲覧に供する措置及 令第十六条の四第一項又は第十六条

新

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 元十一条の五 医療機関 (製造販売業の許可証 おかなければならない。 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下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 より公衆の閲覧に供しなければならない。 インター 令第三十七条第一 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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は許可証の掲示) 項の規定により交付された許可証について、 ただし、インターネッ

2 交付を申請している場合は、 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 前項の規定にかかわらず、 り掲示は、 することを要しない 令第三十七条の二第 前項の規定による閲覧に供する措置 一項又は第三十

(製造業の登録証の掲 示

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、 により公衆の閲覧に供しなければならない。 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 ただし、

、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(製造販売業の許可証の掲示) 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 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 る場合は、 規定により ただし、 令第三十七条の二第一 この限りでない。 許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請してい 項又は第三十七条の三第一項の

(新設)

(製造業の登録証の掲 示

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、九十一条の十三 医療機器又に存り書した。 九十一条の十三 三十七条の九第 の見やすい場所に掲示しておかなければならない。 医療機器又は体外診断用医薬品 項又は第三十七条の十第一項の規定により登録

合にあって トの利用その 供 ては、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければない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 他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の

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

造 販売業の 可 証 の掲

第九十一条の八十三 ては、 かなければならない。 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 る機能を有する事務所」という。 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 三条の三第一 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 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(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 項の規定により交付された許可証について 再生医療等製品の製造販売業者は、 令第四十 インタ

2 交付を申請している場合は、 り掲示は、 項の規定にかかわらず、 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 することを要しない。 令第 前項の規定による閲覧に 匹 干三 条の 兀 第 項 文は <u>,</u> 供 する措 第四十

第 (九十一条の九十二 再生医療等製品の製造業者は、令第四十三条(製造業の許可証の掲示) 困難であると認められる相当の理由がある場合にあっ 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 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 見やすい場所に掲示しておかなければならない。 は

> 限りでない 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、

(製造販 売業の許可証 の掲

第九十一条の八十三 」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。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(以下この章及び第三条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別十一条の八十三。再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十 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 ただし、 この限りでない。 第四十三条の四第 項又は第四十三条の五第 一項の規

新

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売十一条の九十二 再生医療等製品の製造業者は、令第四十三条(製造業の許可証の掲示) 又は許可証の再交付を申請している場合は、 項又は第四十三条の十二第 示しておかなければならない。 項の 規定により許可証の書換え交付 令第四十三条の十 この限りでない 一第

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

2

|薬品 の販売業の許可 ,証の掲示)

第九十八条 いう。)の見やすい場所に掲示しておかなければならない。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 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 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。 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 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 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ュ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 いる場合は、 店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。 前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示 ただし

2 することを要しない

第百十六条の四 高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の掲示) 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 の見やすい場所に掲示しておかなければならない。 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

2 頃の規定にかかわらず、 ることを要しない。 いる場合は、 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 前項の規定による閲覧に供 令第四十五条第一項又は する措置及び掲 第四十六条

新

(医薬品の販売業の許可証 の掲 示

可証を店舗又は営業所(以下「店舗等」という。)の見やすい場いう。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 九十八条 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 所に掲示しておかなければならない。 可証の再交付を申請している場合は、 店舗販売業者(店舗販売業の許可を受けた者をいう。 ただし、 この限りでない。 令第四十五条第

(新設)

条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい百十六条の四 高度管理医療機器等の販売業者等は、(高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の 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 しておかなければならない。 交付を申請している場合は、 ただし、 この限りでない 令第四十五条第一 米第一項又は第9い場所に掲示は、令第四十四 の掲 令第四· 証の再

(新設

(修理業の許可証の掲 示

第百四十条 場合にあっては、事業所の見やすい場所に掲示しておかなければ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 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 ならない。 法により公衆の閲覧に供しなければならない。 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 ただし、 インター

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、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

(修理

業の許可証

 \mathcal{O} 掲 示

交付を申請している場合は、この限りでない。七条の十第一項の規定により許可証の書換え交付 第五十五条において準用する令第三十七条の九第一

又は許可証の再 項又は第三十

2 ◎──の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、の規定による閲覧に供する措置及び掲示は、証の書換え交付又は許可証の再交付を申請し 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 書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、 することを要しない 前項

(新設

の技術を利用すればならない。 百五十条の五 ると認められる相当の理由がある場合にあっては、 定により交付された許可証について、 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 1五十条の五 再生医療等製品の販売業者は、(再生医療等製品の販売業の許可証の掲示) い場所に掲示しておかなければならない。 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 令第四十四条の規 営業所の見や

2 は請し 前項の規定にかかわらず、 ている場合は、 することを要しない。 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 前項の規定による閲覧に供する措置及び掲示 令第四十五条第 項又は第四十六条

1五十条の五 再生医療等製品の販売業1(再生医療等製品の販売業の許可証の掲1 示

申請している場合は、この限りでない。 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 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下五十条の五 再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規

(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。

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第十条 (略) (適正な製造管理及び品質管理の確保) (適正な製造管理及び品質管理の確保) (適正な製造管理及び品質管理の確保)	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作業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た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た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た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た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たの報告を適正に評価し、必要に応じてその製造管理及び品質管理の確保)
6 (略) 四 (略)	6 (略) 四 (略)
確認し、その結果に関する記録を作成すること。その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地にロー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、イー(略)	の第について確認し、その結果に関する記録を作成すること、況等について確認し、その結果に関する記録を作成するとと、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は、一(略)が、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、イー(略)があること。
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、改善が必要一・二 (略) 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。 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	三一せ な ・る医・
2〜4 (各) 第九条 (略) (市場への出荷の管理)	2〜4 (各) 第九条 (略) (市場への出荷の管理)
改正前	改正後

造方法、 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 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

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 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

(略

4 5 (略

第十 質等に関する情報及び品質不良等の処理 医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する

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 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

掲げる業務を行わせなければならない。、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情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは <u></u> 〈 匹 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

2

2

略

(略

その結果に関する記録を作成すること。

4 5 略

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 掲げる業務を行わせなければならない。、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情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは 質等に関する情報及び品質不良等の処理)

一 匹

五. に、 正に評価し、 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 地に確認し、 第二号の究明又は第三号の改善措置のために、 製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、 必要に応じてその製造所等の改善状況について実現等に対し文書による結果の報告を求め、それを適 その結果に関する記録を作成すること。 製造業者等に

造方法、 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 試験検査方法等の変更について製造業者等から連 を受

れていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成す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

二 (略)

ること。

(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) *(*) 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。

						모네	
	(略)	1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	一三年法律第八十二号)	農薬取締法(昭和二十	(略)	別表第一(第三条関係)	
\	(略)	項質	準用する場合を含む。)、第二十条並びに	第六条第一項(第三十四条第六項において	(略)		改正後
\ \tag{\tag{\tag{\tag{\tag{\tag{\tag{	(略)	-	号)	農薬取締法(昭和二十	(略)	別表第一(第三条関係)	
	(略)		「項	第二十条並びに第三十四条第四項及び第五	(略)		改正前

附

則