

5 消安第 3774 号
令和 5 年 9 月 29 日

各都道府県畜産主務部長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

デジタル原則を踏まえた当課所管法令の適用に係る解釈の明確化等について

令和 3 年 11 月、デジタル改革、規制緩和、行政改革に係る横断的課題を一体的に検討し実行することにより、国や地方の制度・システム等の構造改革を早急に進め、個人や事業者が新たな付加価値を創出しやすい社会とすることを目的としてデジタル臨時行政調査会（会長：内閣総理大臣。以下「調査会」という。）が設置されました。

令和 4 年 6 月、調査会は、「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」（以下「一括見直しプラン」という。）を策定し、7 項目のアナログ規制（目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面掲示規制、対面講習規制、往訪閲覧・縦覧規制）等に関する法令約 1 万条項について、点検・見直しを行うこととし、同年 12 月にはこれら規制等に係る法令の見直しに向けた工程表、令和 5 年 3 月には告示等にも対象を広げた工程表が策定されました。

一括見直しプランでは、令和 4 年 7 月から令和 6 年 6 月までの 2 年間で集中改革期間と位置づけており、工程表中の各条項においても、当該 2 年間の取組を前提とした類型化された工程表が示されており、必要な見直しを進めていくこととされているところです。

これを受けて、当課所管法令関係の別添の各項目の取扱いについて、下記のとおり整理したため、御了知の上、各分野においてデジタル技術が適切に活用されるよう、貴管下の関係者へ御周知のほどよろしく申し上げます。

（参考）

○デジタル臨時行政調査会の取組

<https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee/>

記

(1) 目視規制及び実地監査規制について

別表に掲げる当課所管法令における立入検査については、これらの条項の規定上、オンライン会議システムの活用等デジタル技術の活用を妨げるものではない。

また、上記の趣旨を踏まえ、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7年農林水産省令第40号）及び動物用医薬品、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17年農林水産省令第19号）を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（令和5年農林水産省令第48号）のとおり改正した。

なお、立入検査、監査等の実施者は、立入検査等の目的等を考慮した上で実施方法を判断されたい。

(2) 定期検査・監査規制について

別表に掲げる当課所管法令における定期検査については、実施期間及び頻度を指定するものではなく、また、実施方法について、遠隔での情報収集や電磁的記録の確認等デジタル技術の活用を妨げるものではない。

なお、定期検査の実施者は、定期検査の目的等を考慮した上で実施方法等を判断されたい。

(3) 常駐専任について

別表に掲げる当課所管法令における常駐・専任規制については、責任者を選定することを念頭に置いた規定であり、その業務を行うに際して特定の場所への常駐を求めるものではなく、また、複数の施設等における当該業務の兼任（動物用医薬品製造業者に係る製造管理責任者と品質管理責任者の兼任等法令上、兼任が認められないものを除く。）を必ずしも妨げるものではない。このため、実施すべき業務に支障が生じない範囲において、オンライン会議システム等のデジタル技術を活用し、遠隔で職務を実施することとして差し支えない。

なお、デジタル技術の活用に当たっては、当該規制の目的等を考慮した上で、実施方法等を判断されたい。

(4) 対面講習規制について

別表に掲げる飼料製造管理者に係る対面講習規制については、これらの条項の規定上、オンライン会議システムの活用等デジタル技術の活用を妨げる

ものではない。

具体的には、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが例年7月頃に案内する講習会の受講手続を確認いただきたい

(5) 対面講習規制について

別表に掲げる愛玩動物看護師に係る対面講習規制については、デジタル技術の活用について明示されていないが、近年の急速なデジタル技術の進展に伴い、講習受講者の利便性の向上の観点から、講習の申込み、受講等については、オンライン上で行うことを基本とすることとする。

(6) 往訪閲覧・縦覧規制について

別表に掲げる当課所管法令における閲覧・縦覧規制については、デジタル技術の活用について明示されていないが、近年の急速なデジタル技術の進展に伴い、閲覧者の利便性の向上の観点から、閲覧・縦覧、その請求等については、オンライン上で行うことを基本とすることとする。

(7) 書面掲示について

動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）を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（令和5年農林水産省令第48号）のとおり改正した。

また、同規則中「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」とは、事業者が許可証等を表示するのに適切な自らのウェブページを有さない場合、事業者への来店者がインターネット等を利用する手段を有さない可能性がある場合等である。

なお、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場合、不正利用を防止する目的で、許可番号や発行日等許可の有無等の確認に支障を生じない情報について、マスキングした上で公衆の閲覧に供することを妨げるものではない。

(別表)

分類	No.	法令名	所管省庁名	条項	規制等の内容概要	規制等の類型	現在Phase	見直し後Phase	見直し要否
新規	507	牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法	農林水産省	第19条第1項	農林水産大臣による事務所等への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	508	牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法	農林水産省	第19条第2項	農林水産大臣による事務所等への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	509	牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法	農林水産省	第19条第3項	農林水産大臣による事務所等への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	510	牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法	農林水産省	第19条第4項	農林水産大臣による事務所等への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	539	獣医療法	農林水産省	第8条第1項	農林水産大臣又は都道府県知事による診療施設への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	540	獣医療法	農林水産省	第8条第3項	農林水産大臣又は都道府県知事による診療施設への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	1201	愛玩動物看護師法	農林水産省 環境省	第21条第1項	農林水産大臣及び環境大臣による事務所への立入検査	目視規制	1-①	2	要
新規	1202	愛玩動物看護師法	農林水産省 環境省	第21条第2項	農林水産大臣及び環境大臣による事務所への立入検査	目視規制	1-①	2	要
別表1	236	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	別表第3（第16条関係）基準の段1項目第5号イ（カ）	飼料製造業者の定期自主点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	237	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	別表第3（第16条関係）基準の段2項目第2号ア（エ）	飼料製造業者の定期自主点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	238	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	別表第3（第16条関係）基準の段4項目第5号イ（カ）	飼料製造業者の定期自主点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	239	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	別表第3（第16条関係）基準の段5項目第2号ア（エ）	飼料製造業者の定期自主点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	240	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	別表第6（第49条関係）基準の段2項目第2号ア（エ）	飼料製造業者の定期自主点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	241	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	別表第6（第49条関係）基準の段1項目第4号イ（オ）	飼料製造業者の定期自主点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	246	動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	農林水産省	第10条第1項	動物用医薬品等の製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	247	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	農林水産省	第13条第1項第1号	動物用医薬品等の製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	248	動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第7条第2号へ	動物用医薬品等の製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	249	動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第9条第1号二	動物用医薬品等の試験検査設備の定期点検整備	定期検査	1-①	2	要
別表1	250	動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第14条第1項	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	251	動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第8条第1項第1号	動物用医薬品等の製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	252	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	農林水産省	第13条第1項	動物用医療機器の製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	253	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	農林水産省	第23条第1項第9号	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	254	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	農林水産省	第24条第1項第5号	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	255	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	農林水産省	第30条第1項	動物用医療機器の製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	256	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第7条第1項第2号へ	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	257	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第11条第1項第1号ハ	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要

別表1	258	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第16条	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
別表1	259	動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第8条	動物医薬品等製造業者等の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
新規	24	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	農林水産省	第9条第5項第1号二	市場への出荷に係る業務の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	25	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	農林水産省	第10条第1項第1号	製造管理及び品質管理の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	26	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	農林水産省	第31条第1項	市場への出荷に係る業務の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	27	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	農林水産省	第31条第1項	体外診断用医薬品の製造販売業者における製造管理及び品質管理の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
新規	28	動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第8条第1項第1号	製造販売後調査等業務の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
新規	29	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	農林水産省	第9条第5項第1号二	市場への出荷に係る業務の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	30	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	農林水産省	第10条第1項第1号	製造管理及び品質管理の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	31	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	農林水産省	第20条第1項	市場への出荷に係る業務の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	32	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	農林水産省	第20条第1項	製造管理及び品質管理の定期的確認	定期検査	1-①	2	要
新規	33	動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	農林水産省	第12条第1項	製造販売後安全管理に関する業務の定期自己点検	定期検査	1-①	2	要
	289	飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく動物由来たん白質及び動物性油脂の農林水産大臣の確認手続について	農林水産省	別添2 5 製造・品質管理者	飼料の製造業務に関する定期確認および品質検査	定期検査	1-①	2	要
	312	反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドラインの制定について	農林水産省	(別添) 反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドライン 第3 基本的な指針 1 通則 ⑥	飼料等及びその原料を扱う施設等の環境に関する定期点検	定期検査	1-①	2	要
	313	反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドラインの制定について	農林水産省	(別添) 反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドライン 第4 管理体制 2 品質管理 ①	反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入の有無に関する定期検査	定期検査	1-①	2	要
別表1	30	動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第2条第19項及び第22条第1項	治験依頼者の監査	実地監査	1-②	2	要
別表1	31	動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第47条第1項	自ら治験を実施する者についての監査	実地監査	1-②	2	要
別表1	32	動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第2条第19項及び第22条第1項	治験依頼者の監査	実地監査	1-②	2	要
別表1	33	動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第47条第1項	自ら治験を実施する者についての監査	実地監査	1-②	2	要
別表1	34	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第2条第19項及び第22条第1項	治験依頼者の監査	実地監査	1-②	2	要
別表1	35	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第47条第1項	自ら治験を実施する者についての監査	実地監査	1-②	2	要

新規	2	動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第29条第1項	モニタリング等への協力	実地監査	1-②	2	要
新規	3	動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第29条第1項	モニタリング等への協力	実地監査	1-②	2	要
新規	4	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第29条第1項	モニタリング等への協力	実地監査	1-②	2	要
別表1	181	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	農林水産省	第25条第1項	飼料製造事業所における飼料製造管理者の専任	常駐専任	1-2	3-1	要
別表1	183	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第3条第1項	動物用再生医療等製品の製造所における製造管理責任者の専任	常駐専任	1-2	3-1	要
別表1	184	動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第3条第1項	動物用再生医療等製品の製造所における品質管理責任者の専任	常駐専任	1-2	3-1	要
別表1	185	動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第4条第1項	動物用再生医療等製品の製造販売所における製造販売後調査等管理責任者の選任	常駐専任	3-1	3-1	要
別表1	186	動物用医薬品等取締規則	農林水産省	第132条第1項	動物用の管理医療機器の営業所における管理医療機器営業所管理者の専任	常駐専任	1-2	3-1	要
別表1	187	動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第3条第1項	動物用医薬品の製造所における製造管理責任者の専任	常駐専任	1-2	3-1	要
別表1	188	動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令	農林水産省	第3条第1項	動物用医薬品の製造所における品質管理責任者の専任	常駐専任	1-2	3-1	要
新規	31	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則	農林水産省	第32条第3号	飼料製造管理者の講習	対面講習	1-②	2-1①、2-1②、2-1③	要
新規	74	愛玩動物看護師法	農林水産省 環境省	附則第2条第1項	愛玩動物看護師国家試験の受験資格取得講習	対面講習	1-②	3-1	要
新規	75	愛玩動物看護師法	農林水産省 環境省	附則第3条第2項	愛玩動物看護師国家試験予備試験の受験資格取得講習	対面講習	1-②	3-1	要
別表1	191	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	農林水産省	第20条	特定飼料等製造業者登録簿の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3② 2-3③	3-3	要
別表1	258	獣医師法	農林水産省	第8条第5項	資料の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3② 2-3③	3-3	要
別表1	271	動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第29条第2項	治験に関する記録の閲覧	往訪問覧	2-3①	3-3	要
別表1	272	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第29条第2項	治験に関する記録の閲覧	往訪問覧	2-3①	3-3	要
新規追加	232	獣医師法施行規則	農林水産省	第9条の7第4項	調書及び報告書の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3② 2-3③	3-3	要
新規追加	238	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	農林水産省	第21条第3項	外国特定飼料等製造業者登録簿の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3② 2-3③	3-3	要
新規追加	239	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	農林水産省	第29条第3項	規格設定飼料製造業者登録簿の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3② 2-3③	3-3	要
新規追加	240	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	農林水産省	第30条第3項	外国規格設定飼料製造業者登録簿の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3② 2-3③	3-3	要
新規追加	241	動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第58条第1項	治験に関する記録の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3③	3-3	要
新規追加	242	動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第29条第2項	治験に関する記録の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3③	3-3	要
新規追加	243	動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第58条第1項	治験に関する記録の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3③	3-3	要
新規追加	244	動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	農林水産省	第58条第1項	治験に関する記録の閲覧	往訪問覧	2-3① 2-3③	3-3	要