○農林水産省令第十八号

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成二十三年法律第百五号）の一部の施行に伴い、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年三月二十七日

農林水産大臣　林　芳正

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

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。

第八十八条第一項第六号中「第三項」を「第四項」に改める。

第百九十五条中「から第三項まで」を「から第四項まで」に改める。

第百九十六条中「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」に改める。

第百九十七条中「第六十九条第三項」を「第六十九条第四項」に改める。

別記様式第三十九号中5を削り、6を5とし、7を6とする。

別記様式第四十二号㈠中「店舗管理者の氏名及び種別」を削る。

別記様式第七十七号の裏を次のように改める。

薬事法抜粋

（立入検査等）

第六十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九、第六項（中略）の委託を受けた者（中略）が、第十二条の二、第十三条第四項（中略）、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第二項、第十五条第九項若しくは第十項、第十八条第一項若しくは第二項（中略）、第十九条（中略）、第二十二条、第二十三条（中略）、第四十条の二第四項（中略）、第四十条の四、第四十六条第一項若しくは第四項、第五十八条、第六十八条の二、第六十八条の三第一項若しくは第二項、第七十条の九第一項若しくは第二項、第七十条の四第一項、第七十七条の四の二第一項、第七十七条の四の三（中略）若しくは第八十条第一項の規定又は第七十一条、第七十二条第一項から第三項まで、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品（中略）医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2　都道府県知事（中略）は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（中略）が、第五条、第七条、第十一条（中略）、第十八条（中略）、第二十六条第二項（中略）、第二十七条から第二十九条の二、第九条の二、第九条の三、第十条（中略）、第二十五条第二項若しくは第三項、第三十条第二項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第二項若しくは第三項、第三十五条第三項、第三十六条の二まで、第三十六条の五から第三十七条まで、第三十八条の二、第三十九条、第四十条、第四十五条、第四十六条第三項、第四十九条第二項若しくは第四項、第五十七条の二、第五十七条の四第二項、第五十七条の九第二項、第六十八条の二、第七十条の四から第七十条の九まで、第七十一条の四第二項、第七十二条の四、第七十三条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守するかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該職員に、薬局、店舗、事務所その他の当該販売業者等が医薬品、医薬部外品（中略）医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

3　（略）

4　厚生労働大臣、都道府県知事（中略）は、前三項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器の製造業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器の賃貸業者若しくは賃貸業者その他の医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項（中略）に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは第七十条第一項に規定する物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十七条の帳簿書類その他の物件を検査させ、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

5　厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

6　当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

7　第一項から第五項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（廃棄等）

第七十条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して販売され、若しくは授与され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して貯蔵され、若しくは授与され、若しくは陳列されている医薬品、同条第二項の規定に違反して販売され、貸貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十六条（中略）、第五十八条、第六十五条第二項（中略）、第六十七条第二項（中略）、第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（中略）、第四号若しくは第五号（中略）の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、（中略）医療機器、第七十五条の三の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣、都道府県知事（中略）は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるとき、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3　当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第六項の規定を準用する。

（緊急時における厚生労働大臣の事務執行）

第八十一条の二　第六十九条第四項の規定により都道府県知事の権限に属するものとされている事務は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事が行うものとする。この場合において、この法律の規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

2　（略）

（動物用医薬品等）

第八十三条　医薬品、医薬部外品又は医療機器（治験の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（中略）中「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と、（中略）読み替えるものとする。

2　（略）

別記様式第七十八号中「第69条第3項」を「第69条第4項」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

用紙　縦100ミリメートル　横140ミリメートル