

○厚生労働省告示第四百三十九号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定め、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。ただし、第三十七条及び第三十八条の規定は、公布の日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

（食品、添加物等の規格基準等の一部改正）

第一条 次に掲げる告示の規定中「糲糲品」を「糲糲品、糲糲品部の品類、有効性及び安全性の確保に要する成分」に改める。

一 食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第一食品の部A食品一般の成分規格の項の5

二 承認不要医薬部外品基準（平成九年厚生省告示第五十四号）第1の1の項

三 診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）別表第一及び別表第三

四 日本薬局方（平成二十三年厚生労働省告示第六十五号）通則の部11の条

(薬事法第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正)

第二条 次に掲げる告示の規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

一 薬事法第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品
(昭和三十六年厚生省告示第十八号) 題名

二 薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等 (平成六年厚生省告示第四百四号) 題名

三 薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品等 (平成九年厚生省告示第五十三号) 題名

四 感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針 (平成十一年厚生省告示第百十五号) 第六の二及び第六の五

五 インフルエンザに関する特定感染症予防指針 (平成十一年厚生省告示第二百四十七号) 第六の三

六 薬事法第十四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する化粧品の成分 (平成十二年厚生省告示第三百三十号) 題名及び本則

- 七 薬事法第五十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分（平成十二年厚生省告示第三百三十二号）題名及び化粧品の成分の部
- 八 薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号）題名及び本則
- 九 薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）題名及び本則
- 十 医療提供体制の確保に関する基本方針（平成十九年厚生労働省告示第七十号）第二の二の1（二）及び第四の六
- 十一 薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十五号）題名及び本則
- 十二 配置販売品目基準（平成二十一年厚生労働省告示第二十六号）本則
- 十三 薬事法第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十八号）題名及び本則
- 十四 肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成二十三年厚生労働省告示第六十号）第七（1）
- 十五 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（平成二十四年厚生労働省告示第二十一

号) 第五の一の7

十六 予防接種に関する基本的な計画(平成二十六年厚生労働省告示第百二十一号)第一の二、第三の二及び第六の二

(薬事法第六十三条第一項第四号の規定に基づく医療機器の一部改正)

第三条 薬事法第六十三条第一項第四号の規定に基づく医療機器(昭和三十六年厚生省告示第二十一号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

本則中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第六十三条第三号」を「第六十三条第一項第四号」に、「医療用具」を「医療機器」に改める。
(薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正)

第四条 薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

2中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め、同(1)中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に、「薬事法(」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(」に改める。

(薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部改正)

第五条 薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等(昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

(薬事法第五十条第十三号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部改正)

第六条 薬事法第五十条第十三号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等(昭和五十五年厚生省告示第百六十六号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第五十条第十三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第五十条第十四号」に改める。

医薬品の項第四十九号中「法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）」に改め、「第十四条」の下に「又は第十九条の二」を加える。

医薬部外品の項第三号中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改め、同項第十六号中「（第二十三条において準用する場合を含む。）」を「又は第十九条の二」に改める。

医療機器の項第二号中「第十四条」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に改める。

（薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）
第七条 薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第六十九号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令第三条第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第三条」に改める。

（臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部改正）

第八条 臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設

(昭和五十六年厚生省告示第十七号)の一部を次のように改正する。

第四号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、「第十二条」の下に「、第二十三条の二、第二十三条の二十」を加え、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、「第十三条」の下に「、第二十三条の二の三又は第二十三条の二十二」を、「製造業の許可」の下に「又は登録」を加える。

(高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部改正)

第九条 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準(昭和五十八年厚生省告示第十四号)の一部を次のように改正する。

第十九条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改める。

第二十条第三号二中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部改正)

第十条 都道府県知事の承認に係る医薬部外品(平成六年厚生省告示第百九十四号)の一部を次のように改正する。

本則中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）」に改める。

（薬事法施行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正）

第十一条 薬事法施行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成七年厚生省告示第四号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

第二号ハ中「薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第十項」を「薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第十一項」に、「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

（放射性物質の数量等に関する基準の一部改正）

第十二条 放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生労働省告示第三百九十九号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等

に関する法律施行規則」に改め、「同条第二項」の下に「、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第三項」を加える。

第五条中「第九条第一項第四号ニ(4)」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号ニ(4)」を加える。

第七条の見出し中「しゃへい物」を「遮蔽物」に改め、同条第一項中「第九条第一項第二号ハ(1)」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ(1)」を加え、同条第二項中「第九条第一項第二号ハ(2)」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ(2)」を加える。

第十二条第一項中「第九条第一項第四号ニ(1)及びホ(1)」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号ニ(1)及びホ(1)」を加え、同条第二項中「第九条第一項第四号へ」の下に「、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ」を加える。

第十三条 薬事法施行令第八十条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器の一部改正（平成十五年厚生労働省告示第二百六号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令第八十条第二項第三号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全

性の確保等に関する法律施行令第八十条第三項第四号」に改める。

第一号中「第二条第十二項」を「第二条第十一項」に改める。

第二号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十項」を「第二条第十一項」に改める。

（厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部改正）

第十四条 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

第一号中「薬事法第二条第九項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第二条第十項」に改める。

第二号中「薬事法第二条第十項」を「法第二条第十一項」に改める。

別表第1中4を削り、5を4とする。

別表第2中2を削り、3を2とする。

（生物学的製剤基準の一部改正）

第十五条 生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。

通則の部3中「薬事法（昭和35年法律第145号）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安

全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に改め、通則の部4中「~~薬事法~~」を「~~法~~」に改め、第三十七項中「~~薬事法~~」を「~~法~~」に改め、通則の部40中「~~薬事法~~第50条第7号」を「~~法~~第50条第9号」に改め、通則の部41中「~~薬事法~~第52条第3号」を「~~法~~第52条第4号」に改める。

（薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部
改正）

第十六条 薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第三百三十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則第九十三条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の五十五第一項」に改める。

本則中「薬事法施行規則第九十三条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省告示第一号）第百十四条の五十五第一項」に改め、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」に改める。

（薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大

臣の指定する高度管理医療機器の一部改正)

第十七条 薬事法施行令第八十条第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第四百三十号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条 第一項第一号イ（１）の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器

本則中「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」に改める。

（薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の一部改正）

第十八条 薬事法施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成十六年厚生労働省告示第四百三十一

号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改める。

(薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品の一部改正)

第十九条 薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成十六年厚生労働省告示第四百三十二号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

本則中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器の一部改正)

第二十条 薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又

は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器（平成十六年厚生労働省告示第四百四十一号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令第八十条第二項第七号へ」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第八十条第二項第七号ホ」に改め、「及び医療機器」を削る。

第三号を削り、第四号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十項」を「第二条第十一項」に改め、同号を第三号とする。

（薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正）

第二十一条 薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第六号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十項」を「第二条第十一項」に改める。

（薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部改正）

第二十二條 薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医

薬品（平成十七年厚生労働省告示第百二十号）の一部を次のように改正する。

題名及び本則中「薬事法第十四条第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項」に改める。

（薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部改正）

第二十三条 薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成十七年厚生労働省告示第百二十一号）の一部を次のように改正する。

題名及び本則中「薬事法第二十三条の二第一項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

（薬事法施行規則第六十二条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等の一部改正）

第二十四条 薬事法施行規則第六十二条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等（平成十八年厚生労働省告示第六十九号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改める。

本則中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する

法律施行規則」に、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」に改める。

（医療法第六条の五第一項及び第六条の七第一項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部改正）

第二十五条 医療法第六条の五第一項及び第六条の七第一項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成十九年厚生労働省告示第百八号）の一部を次のように改正する。

第二条第五号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第四条第九号中「薬事法第二条第十六項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十七項」に改める。

（特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正）

第二十六条 特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次のように改正する。

別表Ⅳ区分(5)中「薬事法(一)を「薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)第1条の改正による改正前の薬事法(一)」に改める。

(薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品の一部改正)

第二十七条 薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品(平成二十年厚生労働省告示第百二十二号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令第七条第一項第一号イ(7)」に改める。

本則中「薬事法関係手数料令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令」に、「第七条第一項第一号イ(9)」を「第七条第一項第一号イ(7)」に改め、第一号中「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品」に改める。

(薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部改正)

第二十八条 薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十三号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法関係手数料令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令」に改める。

本則中「薬事法関係手数料令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令」に改め、第二号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

（薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改正）

第二十九条 薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改める。

本則中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

(薬事法第五十条第十二号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品の一部改正)

第三十条 薬事法第五十条第十二号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品(平成二十一年厚生労働省告示第二十七号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第五十条第十二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第五十条第十三号」に改める。

本則中「薬事法第五十条第十二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第五十条第十三号」に改め、第一号中「薬事法第五十条第十二号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第五十条第十三号」に改め、第二号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(薬事法施行規則第五百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品等の一部改正)

第三十一条 次に掲げる告示の規定中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改める。

一 薬事法施行規則第五百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品(平成二十一年厚

生労働省告示第百十九号) 題名、第一号及び第二号

二 薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品(平成二十三年厚生労働省告示第百二十五号) 題名及び本則

三 薬事法施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(平成二十六年厚生労働省告示第百五十二号) 題名及び本則

四 薬事法施行規則第二百六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間(平成二十六年厚生労働省告示第百六十七号) 題名、第一条及び第二条

(薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品の一部改正)

第三十二条 薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二类医薬品(平成二十一年厚生労働省告示第百二十号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改める。

本則中「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に、「薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣

が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品」に改める。

(非視力補正用コンタクトレンズ基準の一部改正)

第三十三条 非視力補正用コンタクトレンズ基準（平成二十一年厚生労働省告示第二百八十三号）の一部を次のように改正する。

第2中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第14条第1項又は第19条の2第1項」を「第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項」に改める。

(放射性医薬品基準の一部改正)

第三十四条 放射性医薬品基準（平成二十五年厚生労働省告示第八十三号）の一部を次のように改正する。

第1の1の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）」に、第1の2の項中「薬事法」及び「回法」を「法」に改め、第1の3の項中「薬事法」を「法」に改め、第1の32の項中「の薬事法」を「の法」に、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に改め

る。

第3の7の項イオフルパンの目中「蓄の罽罽罽」を「蓄罽罽罽」に改める。

(血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の一部改正)

第三十五条 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(平成二十五年厚生労働省告示第二百四十七号)の一部を次のように改正する。

第一の一の1中「薬事法(」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(」に改める。

第六の一中「薬事法に」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に」に改め、同4中「薬事法第六十八条の八」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二十四」に、「薬事法第六十八条の七」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の二十一」に改め、第六の三中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

第八の一中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

(薬事法第四条第五項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部改正)

第三十六条 薬事法第四条第五項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品(平成

二十六年厚生労働省告示第二百五十五号)の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第四条第五項第四号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号」に改める。

本則中「薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第四条第五項第四号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号)第四条第五項第三号」に、「薬事法第四条第五項第四号」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号」に、「薬事法第四十四条第二項」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十四条第二項」に改める。

(薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件の一部改正)

第三十七条 薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件(平成二十六年厚生労働省告示第四百三号)の一部を次のように改正する。

第八条第三項及び第四項の改正規定(第八条第四項に係る部分に限る。)中、「ウイルス」に「の下に」、「不活性化を図り、」を「不活化を図ることにより」に「を加え、第十条第一項の改正規定中「、「その不正確性」を「は、その不正確性」に改め、第十二条の改正規定の前に次のように加える。

第十三条を第十四条とする。

（薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件の一部改正）

第三十八条 薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成二十六年厚生労働省告示第四百四号）の一部を次のように改正する。

本則の改正規定中「第二十三の二の二十三第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。