九	沙	る	_	\bigcirc	\bigcirc	生		号	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc
年厚生労働省告示第六十九号)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・なり 年厚生労働省告示第六十九号)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 現 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	;)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・)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)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第二条関係)・・・・・・・1	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)(抄)(第二条関係)・・・・9	省告示第五十三号)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	告示第百四号)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	')(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	日本薬局方(平成二十三年厚生労働省告示第六十五号)(抄)(第一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

\circ	\circ	0	\circ		0	_ 0	\circ	\bigcirc	\bigcirc	\circ	\circ	\circ	\circ	0
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)(抄)(第十条関係)・・・・・・・・・・3	(抄)(第九条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(抄)(第八条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(抄)(第七条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	号)(抄)(第六条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	十六号)(抄)(第五条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	二百七十九号)(抄)(第四条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第三条関係)・・・・27	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)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・2	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)(抄)(第二条関係)・・・・3	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百六十号)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・2	(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・1

\bigcirc		. 0				_ 0	_ 0	\bigcirc		\bigcirc	\bigcirc	\bigcirc	\circ
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	号)(抄)(第二十二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	十一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第二十条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	品(平成十六年厚生労働省告示第四百三十二号)(抄)(第十九条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第十八条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	平成十六年厚生労働省告示第四百三十号)(抄)(第十七条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	五号)(抄)(第十六条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第十五条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	42	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)(抄)(第十四条関係)	(抄)(第十三条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第十二条関係)・・・・・・・・3	(第十一条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

二十一年厚生労働省告示第百二十号)(抄)(第三十二条〇 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	三百六十七号)(第三十一条関係)・・・・・・・・・・・ ○ 薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき	生労働省告示第二百五十二号)(抄)(第三十一条関係)〇 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	生省告示第二百二十五号)(抄)(第三十一条関係)・・〇 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	する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品(平成二十一〇 薬事法施行規則第百五十四条第一号及び第二号の規定に	生労働省告示第二十七号)(抄)(第三十条関係)・・・〇 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	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〇 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	二十三号)(抄)(第二十八条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・ 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	二号)(抄)(第二十七条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	○ 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)	助産所に関して広告することができる事項(平成十九年厚〇 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	示第六十九号)(抄)(第二十四条関係)・・・・・・・○ 薬事法施行規則第百六十二条第一項第一号の規定に基づ	百二十一号)(抄)(第二十三条関係)・・・・・・
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	省告示第百十九号)(抄)(第三十一条関係)・・・・・62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	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	第二十九条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・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	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5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	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	厚生労働省告示第六十一号)(抄)(第二十六条関係)・・57	告示第百八号)(抄)(第二十五条関係)・・・・・・・・58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	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5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	

O		\circ	\circ	\bigcirc	\circ
労働省告示第四百四号)(抄)(第三十七条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	四百三号)(抄)(第三十六条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(抄)(第二条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	(第三十五条関係)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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)(抄)(第三十四条関係)・・・・・・・・・・・・・・・8	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)(抄)(第三十三条関係)・・・・・・67

0 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) (抄) (第一条関係)

 \bigcirc 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)(抄) (第一条関係)

(既各)	第1 通則 1 この基準で「日本薬局方」とは、 <u>医薬品、医療機器等の品質、</u> 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)第41条第1項の規定により定める日本薬局方をいい、「日本工業規格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)第11条の規定により定める日本工業規格をいう。	改
	方」とは、 <u>医薬品等に関する法律</u> 等に関する法律 り定める日本薬局 は (昭和24年法律)	正
	<u>、 医療機器等の品質、</u> (昭和35年法律第145号) 方をいい、「日本工業 第185号)第11条の規定	案
(路)	第1 通則 1 この基準で「日本薬局方」とは、 <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号)第41条第1項の規定により定める日本薬局方をいい、「日本工業規格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)第11条の規定により定める日本工業規格をいう。	現
	日本薬局方」とは、 <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号 夏の規定により定める日本薬局方をいい、「日本工工業標準化法(昭和24年法律第185号)第11条の規 日本工業規格をいう。	行

\bigcirc 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)(抄) (第一条関係)

改正	案	現	行
別表第一		別表第一	
医科診療報酬点数表		医科診療報酬点数表	
第1節 初診料		第1節 初診料	
通則		通則	
区分		区分	
A000 初診料	282点	A000 初診料	282点
注1~3(略)		注1~3(略)	
4 当該保険医療機関	機関(許可病床数が200床以	4 当該保険医療機	当該保険医療機関(許可病床数が200床以
上である病院に限	上である病院に限る。)における医療用医薬品	上である病院に限る。	上である病院に限る。)における医療用医薬
の取引価格の妥結	の取引価格の妥結率(当該保険医療機関におい	品の取引価格の妥結	品の取引価格の妥結率(当該保険医療機関に
て購入された使用	て購入された使用薬剤の薬価(薬価基準)(平	おいて購入された使	おいて購入された使用薬剤の薬価(薬価基準
成20年厚生労働省	成20年厚生労働省告示第495号。以下「薬価基)(平成20年厚生労/) (平成20年厚生労働省告示第495号。以下「
進」という。) に	準」という。) に収載されている医療用医薬品	薬価基準」という。)	薬価基準」という。)に収載されている医療
の薬価総額(各医)	の薬価総額(各医療用医薬品の規格単位数量に	用医薬品の薬価総額	用医薬品の薬価総額(各医療用医薬品の規格
薬価を乗じた価格	薬価を乗じた価格を合算したものをいう。以下	単位数量に薬価を乗	単位数量に薬価を乗じた価格を合算したもの
同じ。)に占める卸売販売業者(医薬品、	<u>品、医療</u>	をいう。以下同じ。)に占める卸売販売業者	*
機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	呆等に関	(薬事法(昭和35年法律第145号)第34条第3	第3
する法律(昭和35年法律第145号)第34条第3	!条第3	項に規定する卸売販売業者をいう。) と当該	当該
項に規定する卸売販売業者をいう。)と当該保	と当該保	保険医療機関との間での取引価格が定められ	5th
険医療機関との間での取引価格が定められた薬	うれた薬	た薬価基準に収載されている医療用医薬品の	
価基準に収載されている医療用医薬品の薬価総	り薬価総	薬価総額の割合をいう。以下同じ。) が5割	5割
額の割合をいう。以下同じ。)が5割以下の保	以下の保	以下の保険医療機関において初診を行った場	2場
険医療機関において初診を行った場合には、	には、注	合には、注1の規定にかかわらず、209点を算	が算

1の規定にかかわらず、209点を算定する

川太第二

調剤報酬点数表

第1節 調剤技術料

区分

3 調剤基本料(処方せんの受付1回につき)

1~5 (器)

当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の 妥結率(当該保険薬局において購入された使用薬剤 の薬価(薬価基準)(平成20年厚生労働省告示第49 5号)に収載されている医療用医薬品の薬価総額(各医療用医薬品の規格単位数量に薬価を乗じた価格 を合算したものをいう。以下同じ。)に占める卸売 販売業者(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)第34条第3項に規定する卸売販売業者をいう。)と当該保険薬局との間での取引価格が定められた 薬価基準に収載されている医療用医薬品の薬価総額 の割合をいう。)が50%以下の保険薬局においては 、所定点数にかかわらず、処方せん受付1回につき 31点(注1に該当する場合には19点)により算定す る。

でする。

別表第三

調剤報酬点数表

第1節 調剤技術料

旭则

区分

41点

00 調剤基本料 (処方せんの受付1回につき)

41点

1 ~ 5 (器)

当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率(当該保険薬局において購入された使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成20年厚生労働省告示第495号)に収載されている医療用医薬品の薬価総額(各医療用医薬品の規格単位数量に薬価を乗じた価格を合算したものをいう。以下同じ。)に占める卸売販売業者(薬事法(昭和35年法律第145号)第34条第3項に規定する卸売販売業者をいう。)と当該保険薬局との間での取引価格が定められた薬価基準に収載されている医療用医薬品の薬価総額の割合をいう。)が50%以下の保険薬局においては、所定点数にかかわらず、処方せん受付1回につき31点(注1に該当する場合には19点)により算定する。

 \bigcirc 日本薬局方(平成二十三年厚生労働省告示第六十五号)(抄) (第一条関係)

(傍線の部分は改正部分)

11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、医薬 に基づく承認の際に規定することを示す. 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 改 正 案 11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、薬事 通則 1~10 (略) 造に基づく承認の際に規定することを示す. 現 行

通則

1~10 (略)

 \bigcirc (抄)(第二条関係) 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

して厚生労働大臣の指定する医薬品する法律第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものと医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	改正案
て厚生労働大臣の指定する医薬品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	現

 \bigcirc 示第百四号)(抄)(第二条関係) 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

(傍線の部分は改正部

分

する法律第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要 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 しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等 改 正 案 ないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等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 現 行

 \bigcirc 省告示第五十三号)(抄)(第二条関係) 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

(傍線の部分は

改正部

分

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 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 改 正 案 ないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品等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 現 行

傍線の部分は 改 正部 分

行

~第五

改

正

案

感染症に係る医療のための医薬品 の研究開発の 推進に関 はする

国における研究開発の推進

国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受 連携を進める。 機関の機能強化を図るとともに、 なワクチン等の医薬品において、国が自ら研究を行うため、 国においては、 、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困 海外の研究機関及び民間と

るよう、 みやすい環境の整備に配慮することが必要である。 策を着実に推進するほか、 等に関する法律 二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、 また、 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保民間においてもこのような研究開発が適切に推進され (昭和三十五年法第百四十五号)第七十七条の 民間がこのような研究開発に取り組ら薬品指定制度、各種研究事業等の施

チン等の副反応の減少等、 にする必要がある。 なお、これらの研究開発に当たっては、 安全性の向上に特に配慮されるよう 研究開発に係るワク

Ξ. その他ワクチン等の供給に関する留意点

がその供給を著しく上回ることが予想される場合には、 新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチン等の 適切なるの需要

現

第六 第五 感染症に係る医療の ため 0 医薬品 0) 研 究開 発の 推 進に関 する

項

略

国における研究開発の推

の連携を進める。 託機関の機能強化を図るとともに、 国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受 難なワクチン等の医薬品において、 国においては、 資金力や技術力の面で民間では研究開発が! 国が自ら研究を行うため、 海外の研究機関及び民間と

みやすい環境の整備に配慮することが必要である。 策を着実に推進するほか、 二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、 るよう、薬事法 また、民間においてもこのような研究開発が適切に推進され (昭和三十五年法第百四十五号)第七十七条の 民間がこのような研究開発に取り組ら薬品指定制度、各種研究事業等の施

チン等の副反応の減少等、 にする必要がある。 なお、これらの研究開発に当たっては、 安全性の向上に特に配慮されるよう 研究開発に係るワク

五. その他ワクチン等の供給に関する留意点

がその供給を著しく上回ることが予想される場合には、 新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチン等の 適切な

供給が確保されるよう努める必要がある

重要である。 び供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することがび供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することがスに対応するワクチン株の準備並びに必要なワクチンの生産及場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザウイル具体的には、新型インフルエンザが我が国において発生した

る。 フルエンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要があーそのため、インフルエンザワクチンの製造業者は、新型イン

査を迅速に行わせるよう配慮する。
効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認のための審、開発の支援を行うとともに、医薬品、医療機器等の品質、有国は、ワクチンの製剤化、非臨床試験及び臨床試験について

管理の観点 にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、 療機器等の品質 て外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外 づく承認のための審査を優先的に行わせるほか、緊急時におい 速に行われるよう配慮する。 また、 外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の供給が迅 の確保等に関する法律に基づく特例承認を与えることを含め 外国における臨床試験の成績の活用等により 国内での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品に から、 医薬品 有効性及び安全性の確保等に関する法律に基 医療機器等の品質 有効性及び 医 健康 薬 安全 危機

給が確保されるよう努める必要がある。

重要である。

び供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することがび供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することがスに対応するワクチン株の準備並びに必要なワクチンの生産及場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザウイル具体的には、新型インフルエンザが我が国において発生した

る。 フルエンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要があーそのため、インフルエンザワクチンの製造業者は、新型イン

査を迅速に行わせるよう配慮する。 、開発の支援を行うとともに、<u>薬事法</u>に基づく承認のための審国は、ワクチンの製剤化、非臨床試験及び臨床試験について

速に行われるよう配慮する。 東に行われるよう配慮する。 東京に長がでか、大国における臨床試験の成績の活用等により薬事法に基いて、外国における臨床試験の成績の活用等により薬事法に基いて、外国における臨床試験の成績の活用等により薬事法に基いて、外国における臨床試験の成績の活用等により薬事法に基いて、外国における臨床試験の成績の活用等により薬事法に基

第七~第十二 (略)

第七~第十二

略

 \bigcirc 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)(抄)(第二条関係)

五する。(略	四十五号)に基づくる対性及び安全性の確保	開発の支援を行	国は、ワクチンの制	る。	1	そのため、インフェ	迅速に行われるための	チン株の準備並びに対	出現が予測される新型	新型インフルエンザが国	三 インフルエンザワク	一・二(略)	機管理体制の強化	第六 新型インフルエンボ	改
	く承認のための審査を確保等に関する法律	とともに、医薬品、	製剤化、非臨床試験及び臨		たワクチン開発を行	ルエンザワクチンの	の体制を整備することが重要であ	に必要なワクチンの生産	型インフルエンザウ	が国内において発生	ザワクチンの供給のため			ザウイルスの感染丼	正
į	に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百	医療機器等の品質、有	級及び臨床試験について		エンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要があ	インフルエンザワクチンの製造業者は、新型イン	ことが重要である。	至産及び供給が安全かつ	現が予測される新型インフルエンザウイルスに対応するワク	生した場合を想定して、	の事前準備			型インフルエンザウイルスの感染拡大阻止へ向けた健康危	案
四•五 (略)	慮する。	開発の支援	国は、ワクチンの製剤化、非	る。	フルエンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要があ	そのため、インフルエンザワクチンの製造業者は、	つ迅速に行われるための体制を整備することが重要である。	クチン株の準備並びに必要なワクチンの生産及び供給が安全	、出現が予測される新型インフルエンザウイルスに対応するワ	新型インフルエンザが国内にお	三 インフルエンザワクチンの供給	一•二 (略)	機管理体制の強化	第六 新型インフルエンザウイルスの感染拡大阻止へ向けた健康危	現
	の審査を迅速	薬事法 (昭和三十五年法律第百	非臨床試験及び臨床試験につい		開発を行うよう	クチンの製造業	整備することが	クチンの生産及	ルエンザウイル	おいて発生した場合を想定して	給のための事前準備			の感染拡大阻止	

 \bigcirc 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)(抄)(第二

(傍線の部分は改正部分)

条関係

法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十一条第四号の規定に よる名称の記載を省略しようとする成分 医薬品、 医療機器等の品質、 改 有効性及び安全性の確保等に関する 正 案 定による名称の記載を省略しようとする成分薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十一条第四号の規 薬事法 現 項の規定に基づき厚生労働大臣の指定す 行

 \bigcirc 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) 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 (抄) (第二条関係) の指定する

(傍線の

部

分は

改正部

分

四条第一項の規定による承認に係る化粧品にあっては、当該化粧品 全性の確保等に関する法律 化粧品の成分 に係る同項に規定する厚生労働大臣の指定する成分を除く。) 配合されている成分(医薬品、 医薬品、 の指定する医薬部外品及び化粧品の成分 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 する法律第五十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基 改 医療機器等の品質 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第十 正 医療機器等の品質、 有効性及び安全性の確 案 有効性及び安 保等に 関 粧品に係る同項に規定する厚生労働大臣の指定する成分を除く。) 第十四条第一項の規定による承認に係る化粧品にあっては、当該化 化粧品の成 配合されている成分 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 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 現 (薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) 行

 \bigcirc 抄)(第二条関係) シ 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)(

 \bigcirc 年厚生労働省告示第六十九号)(抄)(第二条関係) 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

除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同院で、)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同いで、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)として当該承認を受けれ、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)として当該承認を受けれ、同法第十四条第八項第一号に該当するものとして承認さずれ、同法第十四条第八項第一号に該当するものとして承認さずれ、同法第十四条第八項第一号に該当する原生労働大臣がが指示する関間をいう。以下同じ。)を経過していないもの製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同意を表現である。以下同じ。)を経過していないもの製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同意が指示する期間に一年を加えた期間を経過していないものを表現である。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同意を表現である。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同意という。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同意を表現である。)とも、対象に対象を表現である。	は な製 な製 で で で で で の の の の の の の の の の の の の	 の品質 有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にあって、同号に該当するものとして承認を明えた期間を経過していないものという。)が課せられている医薬品(を加えた期間を経過していないものを全性に関する調査を重要があった。)が課せられている原生労働大臣あった日後調査期間を経過していないものあった日後調査期間を経過していないものが課している。)が課せられている卓性の確保等にの。)が課せられている卓性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、対しているものの品質、対しているものの品質、対しているものの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、有効性及び安全性の確保等にの品質、対しているものの品質、対しているものの品質、対しているものの品質、対しているものの品質、対している。 	イ 医薬品 医療機器等の品質 関する法律第十四条の四第一項 医薬品、医療機器等の品質、関する法律第十四条第八項第 され、同法第七十九条第一項のされ、同法第七十九条第一項のされ、同法第七十九条第一項のされ、同法第七十九条第一項の方式を表して、一個ででは、同法第七十九条第一項の方式を表して、一個では、同法第七十九条第一項の方式を表して、同法第十四条の関連に、一年を加えた。 一方では、一方では、一方では、一方では、一方では、一方では、一方では、一方では、
画大臣が指定する第一類医薬品及び第二号の規定に基づた条の七第一項第一号及び第二類医薬品は、それた条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づるものとする。 三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づるのとする。		で第二類医薬品及び第二号の規定に 一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生 が第二類医薬品及び第二号の規定に 及び第二号の規定に基づき厚生 が第二類医薬品及び第二類医薬 が第二類医薬品及び第二類医薬 が第二類医薬品及び第二類医薬	、 薬のるの機 労第医 品と第七器 働三療 大十機 大十機
行	現	安禾	改正

経過していないものせられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間をはられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を同一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課を除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等がを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が

(略) (略)

(略) (略)

過していないものられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経一性を有すると認められる医薬品であって、調査義務が課せ

 \bigcirc 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)(抄)(第二条関係)

基本的な事項を受ける者に対する医療機能に関する情報の提供の推進に関する第四 医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携並びに医療	体制の確保に関する調査及び研究に関する国と都道府県の役割調査及び研究については、国と都道府県の役割調査及び研究については、国と都道京の行うこととする。 と療機器等の品質、有効性及び安全は、国とができる。 により医療提供施設の関設者等に対し、必要に応じて、患者や住民のニーでのおり、 により医療提供施設の開設者等に対し、必要に応じて、患者や住民のニーでのでは、 医療提供施設の開設者等に対し、必要にとができる。 を療提供施設の開設者等に対し、必要にとができる。	改 正 案
基本的な事項を受ける者に対する医療機能に関する情報の提供の推進に関する第四 医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携並びに医療	理解を促進することが必要である。 理解を促進することが必要である。 理解を促進することが必要である。 理解を促進することが必要である。 理解を促進することが必要である。 理解を促進することが必要である。	現 行

一~五 (略)

一~五 (略)

することが必要である。

の情報の把握の方法やより効果的な情報提供のあり方等を検討

さらに、都道府県は、それぞれの地域の実情に応じて、任意

七 (略)

七 (略)

することが必要である。

 \bigcirc

(第二条関係) 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)(抄)

二十六・二十七(略)	二十六		二十六・二十七(略)
歯消毒に使用されることも併せて目的とされている物		とされている物 又は皮膚若しくは口腔の殺菌	消毒に使用されることも併せて目的とされている物肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しく
肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺		使用目的のほかに、にきび、	
薬事法第二条第三項に規定する使用目的の	に二十五	有効性及び安全性の確保等に	二十五 医薬品、医療機器等の品質、
~二十四(略)	<u></u>		一~二十四(略)
			ものを指定する。
次のものを指定する。		き、医薬部外品として、次の	法律第二条第二項第三号の規定に基づき、
薬事法第二条第二項第三号の規定に基づき、医薬部外品として、		有効性及び安全性の確保等に関する	医薬品、医療機器等の品質、有効性品
			才気で、日刊音グ目
			旨定する医薬部本品
定する医薬部外品	か	規定に基づき厚生労働大臣が	する法律第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が
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	関	有効性及び安全性の確保等に関	医薬品、医療機器等の品質、有利
現		案	改正

 \bigcirc 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)(抄)(第二条関係)

一~三(略)に該当するものであることとする。	法律第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次の各号医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する	改正案
〜三 (略)	各号に該当するものであることとする。 薬事法第三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次の	現

 \bigcirc 第二条関係) 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)(抄)(

して、次のものを指定する。 容器又は直接の被包に記載されていなければならない医薬部外品と 称があるものにあっては、その一般的名称)及びその分量が直接の 株があるものにあっては、その一般的名称)及びその分量が直接の 法律第五十九条第七号の規定に基づき、有効成分の名称(一般的名 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	定する医薬部外品する法律第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	改正案
品として、次のものを指定する。 語として、次のものを指定する。 の容器又は直接の被包に記載されていなければならない医薬部外的名称があるものにあっては、その一般的名称)及びその分量が直薬事法第五十九条第七号の規定に基づき、有効成分の名称(一般	する医薬部外品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	現

<i>h</i> -h-	hoter hoter	
第 八(2)	第 第 (1) 七 一 (
第九 (略)	〜第六 (略) 〜第六 (略) 〜第六 (略) 一月後の取組の方針について 一月後の取組の方針について 一月炎は重篤な疾病であり、 医薬品の開発等に係る研究が の品質、有効性及び安全性の の品質、有効性及び安全性の があり、 要品及び医療機器が速やかに 薬品及び医療機器が速やかに 薬品及び医療機器が速やかに	改
	措置を 験及び に を含め た 、 に に に に に に に に に に に に に に に に に に	正
	研究開発の推進に関する事項 研究開発の推進に関する事項 が促進され、医薬品、医療機器等 が促進され、医薬品、医療機器等 が促進され、医薬品、医療機器等 が促進され、医薬品、医療機器等 が促進され、医薬品、医療機器等 がに、肝炎医療に係る医薬品を含めた がに、 がに、 がに、 がに、 がに、 がに、 がに、 がに、	案
第 八 (2)	第 第 (1) 七 一	
第九 (略)	〜第六 (略) 〜第六 (略) 〜第六 (略) 〜第六 (略)	現
	の必要な措置を講じる必要がある。 の必要な措置を講じる必要がある。 の必要な措置を講じる必要がある。 の必要な措置を講じる必要がある。 の必要な措置を講じる必要がある。 の必要な措置を講じる必要がある。	行

第五 医療の提供 第五 E E E E E E E E E E E E E E E E E E E	改正案
第五 医療の提供 第五 医療の 第五 医	現

(傍線
\mathcal{O}
部
分
は
改
正
部
分

予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標(略)	第第二	旳かつ計画的な推進に係る目標	第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計 第二 (略)
がて 格言 を行い	征 及	種に位置付けることについて評明とはごりても、分科会等の意	価及び検討を行う。
が聴しい	1 見を	ノニついこっ、分科会等のは得ているが、定期の予防	に関する法律上の製造販売承
置付けられ	種に	有効性及び安全性の確	また、医薬品、医療機器等の
ぉた、薬事法 <u>上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接</u>	ま		て評価及び検討を行う。
評価及び検討を行う。	て評	た上で、法上の位置付けも含め	ついて、分科会等の意見を聴い
いて、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含め	つい	効性、安全性及び費用対効果に	チンについては、ワクチンの有も
ンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に	チン	予防接種に位置付けられたワク	上の製造販売承認を得、定期のア
の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワク	上の	昭和三十五年法律第百四十五号)	全性の確保等に関する法律(昭和
具体的には、既に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)	且	医療機器等の品質、有効性及び安	具体的には、既に医薬品、医院
昖いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。	を聴	関する評価及び検討を行う。	を聴いた上で、予防接種施策に開
取置された三つの部会(以下「分科会等」という。)の意見	に設置	「分科会等」という。)の意見	に設置された三つの部会(以下
さ、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会	づき、	・ワクチン分科会及び同分科会	づき、厚生科学審議会予防接種
り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基	限り	性の高い最新の科学的知見に基	限り収集を行い、客観的で信頼を
効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な	有効	に関するデータについて可能な	有効性、安全性及び費用対効果
国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの	国	科学的根拠として、ワクチンの	国は、予防接種施策の推進ので
科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進	二科	に関する施策の推進	二 科学的根拠に基づく予防接種!
(略)	_		一 (略)
な方向 おおり こうしゅう こうしゅう こうしゅうしゅ しゅうしゅ しゅうしゅ しゅうしゅ しゅうしゅ しゅうしゅう しゅうしゅ しゅうしゅう しゅう	本的な		本的な方向
予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基	第一予	的かつ計画的な推進に関する基	第一 予防接種に関する施策の総合:
現		案	改正

に関する事項

(略)

一 ワクチン・ギャップの解消

。ゆる「ワクチン・ギャップ」の問題が生じているところであるに予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、いわ我が国では、予防接種の副反応による健康被害の問題を背景

に、必要な措置を講じる必要がある。 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広 原の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を前提 型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、国は、 型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、国は、 型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、国は、 で、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前接 もに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提 もに、必要な措置を講じる必要がある。

に、必要な措置を講じる必要がある。
的評価について言及されていること等を踏まえ、四疾病と同様学審議会感染症分科会予防接種部会第二次提言)において科学度の見直しについて」(平成二十四年五月二十三日付け厚生科度の見直しについて」(平成二十四年五月二十三日付け厚生科

討し、必要な措置を講じるよう努める。 チンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワク品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経善さらに、新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の

1 (各)に関する事項

(略)

一 ワクチン・ギャップの解消

ゆる「ワクチン・ギャップ」の問題が生じているところであるに予防接種行政に慎重な対応が求められてきた経緯から、いわ、我が国では、予防接種の副反応による健康被害の問題を背景

もに、 に、 源の捻出方法等の検討を行った上で、 ワクチンの供給、予防接種の実施体制の確保及び必要となる財 型肝炎及び成人の肺炎球菌感染症の四疾病については、 種に位置付けられたが、それら以外の水痘、 く接種を促進していくことが望ましい」とされた七つの 症及びヒトパピローマウイルス感染症の三疾病が定期の予防接 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等に 必要な措置を講じる必要がある。 平成二十五年度からHib感染症、 副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解を前提 関係者の理解を得るとと 小児の肺炎球菌感染 おたふくかぜ、 おい て、 国は、 В

に、必要な措置を講じる必要がある。的評価について言及されていること等を踏まえ、四疾病と同様学審議会感染症分科会予防接種部会第二次提言)において科学度の見直しについて」(平成二十四年五月二十三日付け厚生科また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制

討し、必要な措置を講じるよう努める。チンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクーさらに、新規のワクチンについては、薬事法上の手続きを経

三~五(吹

(略)

第四・五(略

ための基本的事項 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進する

(略)

一副反応報告制度

等の取組が強化されたが、 た医師等からの報告の義務化及び保護者からの報告制度の周知 生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知)により、診断し 三月三十日付け健発〇三三〇第三号・薬食発〇三三〇第一号 を改正する法律 の取組を行う。 定期の予防接種の副反応報告については、予防接種 都道府県、 市町村、医師会及び関係学会等の協力の下に一 (平成二十五年法律第八号) 及び「定期の 同制度の定着及び浸透に向けて、 \mathcal{O} 予 玉 防

要に応じて都道府県、 部会において、医薬品 また、 価、 確保等に関する法律に基づく副作用報告とあわせて定期的に 国立感染症研究所において必要な検査及び調査を行うとと 重篤な副反応及び副反応の異常集積が報告された場合は必 PMDAにおいて必要な調査を行う等、 検討及び公表する仕組みを充実させるとともに、 厚生科学審議会予防接種 市町村及び地方衛生研究所の協力を得つ 医療機器等の品質、 ・ワクチン分科会副反応検討 有効性及び 副反応報告制度 特に死 安全性

いて迅速に処理できるよう支援する。 あわせて、PMDAにおける副反応報告の調査及び整理につ

· 四 (略

第四・五(略)

ための基本的事項 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進

する

一 (略)

二 副反応報告制度

層の取組を行う。

「定期の予防接種の副反応報告については、予防接種法の一部定期の予防接種の副反応報告について」(平成二十五年接種による副反応の報告等の取扱いについて」(平成二十五年を改正する法律(平成二十五年法律第八号)及び「定期の予防を改正する法律(平成二十五年法律第八号)及び「定期の予防を改正する法律(平成二十五年法律第八号)及び「定期の予防を改正する法律(平成二十五年法律第八号)及び「定期の予防接種の副反応報告については、予防接種法の一部

の着実な実施を図る。 また、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討 また、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討 の着実な実施を図る。

いて迅速に処理できるよう支援する。(あわせて、PMDAにおける副反応報告の調査及び整理につ)

三・四(略)

0 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)(抄) (傍線の部分は改正部分)(第三条関係)

一〜十(略)	法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十三条第一項第四号の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する	する法律第六十三条第一項第四号の規定に基づく医療機器医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	改正案
一~十(略)	定に基づき、次の医療用具を指定する。 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十三条第三号の規	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	現

 \bigcirc 百七十九号)(抄)(第四条関係) 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

(1) 規格及び管理基準等(当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が <u>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</u> 第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。)に係る記載内容が、当該品目について <u>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</u> (昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条又は第十九条の二の規定により承認され	このほか、 <u>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</u> (昭和三十六年厚生省令第一号)第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあった製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。	 検定を受けるべき医薬品、(略) 検定基準(略) 	として厚生労働大臣の指定する法律第四十三条第一項医薬品、医療機器等の品質	改
規格及び管理基準等(当該規格及び管理基準等を変更しよとする場合に当該変更が <u>医薬品、医療機器等の品質、有效とする場合に当該変更が医薬品、医療機器等の品質、有效に及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u> 第四十七条で定る軽微な変更の範囲に該当するものを除く。)に係る記載1容が、当該品目について医薬品、医療機器等の品質、有效12次で安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百1十五号)第十四条又は第十九条の二の規定により承認され	<u>養機器等の品質、有3</u> (昭和三十六年厚生2)する指定製剤にあつ3 ・試験記録等要約書。	品、手数料及び試験品の数量	として厚生労働大臣の指定する医薬品等する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性	正
び管理基準等を変更しよ 医療機器等の品質、有効 施行規則第四十七条で定 のを除く。)に係る記載 医療機器等の品質、有効 (昭和三十五年法律第百	医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保 則(昭和三十六年厚生省令第一号)第百九十 定する指定製剤にあつては、当該申請のあつ 造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全	品の数量	として厚生労働大臣の指定する医薬品等する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するもの医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	案
(1) 規格及び管理基準等(当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が <u>薬事法施行規則</u> 第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。)に係る記載内容が、当該品目について <u>薬事法(</u> 昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。	このほか、 <u>薬事法施行規則</u> (昭和三十六年厚生省令第一号)第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。	 検定を受けるべき医薬品、手数料及(略) 検定基準(略) 	して厚生労働大臣の指定する医薬品等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	現
及び管理基準等を変更しよ 施行規則第四十七条で定め のを除く。)に係る記載内 昭和三十五年法律第百四十	<u>薬事法施行規則</u> (昭和三十六年厚生省令第一号)第百 項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請の 係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次 すものとする。	手数料及び試験品の数量	米品等に基づき検定を要するものと	行

た内容に適合していること。 (2) (1)に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。

(2) (1) に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質 管理として不適切でないこと。

六号)(抄)(第五条関係)
○ 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

働大臣が指定する医薬品の種医薬品、医療機器等の品質、	改
1	正
種類等有効性及び安全性の確保等に関	案
大臣が指施	現
定する医薬品の種類等 行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働	
界五号の規定に基づな	行

0 (抄)(第六条関係) 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

事項として有効期間が定められもののほか、法第十四条又は第の規定により厚生労働大臣が指する法律施行令(昭和三十六年	三 肝油及びその製剤(医薬品、医療機器等の品質、有効性及一・二 (略) 医薬部外品 薬品	二の規定に基づく承認事項として有効期間が定められている医第百四十五号。以下「法」という。) 第十四条又は第十九条の四十九 前各号に掲げるもののほか、医薬品、医療機器等の品質医薬品	載しなければならない医薬品等する法律第五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	改正案
号)第二十条第二項の 号)第二十条第二項の	び 三 肝油及びその製剤(薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一一・二 (略) 医薬部外品	医の 不認事項として有効期間が定められている医薬品 一〜四十八 前各号に掲げるもののほか、法第十四条の規定に基づく質 四十九 前各号に掲げるもののほか、法第十四条の規定に基づく質 医薬品	記しなければならない医薬品等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	現

化粧品 略)

医療機器

(略)

二 前号に掲げるもののほか、法第二十三条の二の五又は第二十 三条の二の十七の規定に基づく承認事項として有効期間が定め られている医療機器

化粧品

(略)

医療機器 (略)

項として有効期間が定められている医療機器 一 前号に掲げるもののほか、法第十四条の規定に基づく承認事

 \bigcirc 抄)(第七条関係) 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百六十九号) (

を薬品、医療機器を薬品、医療機器	改
有効成分有効成分の規定に基づきて機器等の品質、有効性及び	正
る医薬品の有効成分 する法律施行令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定す医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	案
定する医薬品の有効成分薬事法施行令第三条第三号の足	現
『効成分』(一条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指	行

 \bigcirc (抄)(第八条関係)臨床検査技師等に関する法律第二十条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)

二(略) ニー・ 一	一〜三 (略) 十二に基づき医薬品等の製造業の許可又は登録を受けた者の製の、次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用四、次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用の、次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用い、変薬品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」というを表の二、第二十三条の二十に基づき医薬品、医薬の二、第二十三条の二十に基づき医薬品、医薬の二、第二十三条の二十に基づき医薬品等」というを対して、変換を受けた者の関連の対象を受けた者の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研究施設を受けた者の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研究施設を受けた者の製造販売業の出して、対象を受けた者の製造業の許可又は登録を受けた者の製造業の計画を受けた者の製造業の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の言葉の	改正案
二 (略)	四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用 という。)の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研 という。)の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研 という。)の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研 という。)の製造販売業の許可を受けた者の営業所及び試験研 という。)の製造販売業の許可を受けた者の製造所及び試験研究施設 受けた者の製造所及び試験研究施設 (略)	現

 \bigcirc 高 齢 i 者 の 医 療 0 確保に 関する法律 0 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)

傍

線

 \mathcal{O} 部

分

は 改 正部

分

(第九条関係

第十九条 療機器等の品質 を患者に施用し、 三十五年法律第百四十五号)第二条第十七項に規定する治験 使用医薬品及び歯科 保険医は、 改 有効性及び安全性の確保等に関する法律 又は処方してはならない。 別に厚生労働大臣の定める医薬品以 正 ただし、医薬品、 案 外の (昭 和 薬物 议 第十九条 和三十五年法律第百四十五号)第二条第十六項に規定する治験(以下「治験」という。)に係る診療において、 を患者に施用し、 使用医薬品及び歯科 保険医は、 現 又は処方してはならない。 別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の ただし、 当該治験の対象と 行 薬事法

薬物

2 略

においては、

この限りでない。

2

(略

いては、

この限りでない。

れる薬物を使用する場合その他別に厚生労働大臣が定める場合に

「治験」という。)に係る診療において、

当該治験の対象とさ

される薬物を使用する場合その他別に厚生労働大臣が定める場合

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、

、診療の具体的方針

前条までの規定によるほか、

次に掲げるところによるものとする

第十二条から

(略)

イ~ハ

投薬を行うに当たつては、

医薬品、

医療機器等の

品

医薬品として、

同法第十四条の規定による製造販売の承認

効成分、

用法、用量、

効能及び効果が同一性を有する

号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有 効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の四第一項各

診療の具体的方針

第二十条 前条までの規定によるほか、 医師である保険医の診療の具体的方針は、 次に掲げるところによるものとする 第十二条から

略

イ〜ハ 投薬

略

成分、 薬品として、 に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効 投薬を行うに当たつては、 「承認」という。)がなされたもの 分量、 用法、 同法第十四条の規定による製造販売の承認 用量、 効能及び効果が同一性を有する医 薬事法第十四条の四第一項各号 (ただし、 同法第十四

四~七 (略) (略)

ホ~ト (略)

四~七

略

 \bigcirc 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) (抄) (第十条関係)

$\overline{}$
傍線
0)
部
分
は
改
Ī
部
分
ت

	現
都道府県知事の承認に係る医薬部外品	都道府県知事の承認に係る医薬部外品
	号の規定こ基づき、節道苻県四事が菓事法(炤和三十五年去津第百――――――――――――――――――――――――――――――――――――
い、都道府県知事が医薬品、医療機器等の品質、有効は肝利に一方年政子第十一長、第八十多第二項第五長	十五号) 第十四条
 第十四条第一項の規定により承認を行う医薬部外品は、次の各号 及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号	種類、その配合割合、その分量、用法、効能及び効果等に適合する次の各号に掲げる医薬部外品のうち、当該各号に定める有効成分の
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	のとする。
る。の配合割合、その分量、用法、効能及び効果等に適合するものとす	

 \bigcirc (第十一条関係) 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) (抄)

改	正案	現
き厚生労働大臣の指定する医薬品する法律施行令第八十条第二項第医薬品、医療機器等の品質、有効	大臣の指定する医薬品行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づ療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	厚生労働大臣の指定する医薬品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
一 (略)	(略)	
イ・ロ (略)		イ・ロ (略)薬品
'	(単写画の一記号) 等によう一つ質に質質、有効性及び安全性の確保等に関	三十つ寺三三カヨモ製品(16ボュニ曷げつ三英品、 桜雪玉垣ハ
規定する特定生物由来製品する法律(昭和三十五年法	『定生物由来製品(イ及びロに掲げる医薬品、医薬品(昭和三十五年法律第百匹十五号)第二条第十一項に	行令第八十条第二項第三号イに規定する生物学的製剤並びに同定する特定生物由来製品(イ及ひ口に掲げる医薬品、薬事法施
施行令第八十条第二項第三、医療機器等の品質、有効	行令第八十条第二項第三号イに規定する生物学的製剤並びに 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	を除く。) 号ニに規定する遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
品を除く。) 同号ニに規定する遺伝子組	品を除く。) 同号ニに規定する遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬	

放 射 性 物質 0 数 金等に 関する基準 (平成十二年厚生労働省告示第三百九十九号) (抄) (第十二条関

係

分

改 正 案 現 (傍線 0 部 行 分は 改 正部

量又は濃度) (放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数

扱規則 二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項、医療機備規則」という。)第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第 項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号 関する法律施行規則 号ニただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取 基準省令」という。 省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号。 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 定する数量又は濃度は、 という。)第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。 医薬品、 (昭和三十六年厚生省令第四号。 医療機器等 (昭和三十六年厚生省令第一号) 第一条第五 第八十条第 次に掲げる数量又は濃度とする。 の品質、 一項第二号へただし書及び第四 有効性及び 以下「製造及び取扱規則 以 下 安全性の 「製造管理等 以下「設 確 保等に 関 ける 第

2 (略) (略)

(空気中濃度限度)

度限度は、一週間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度び第三条の二第三項第四号ニに規定する空気中の放射性物質の濃八十条第一項第四号ニ④並びに製造及び取扱規則第一条第七号及第五条 設備規則第九条第一項第四号ニ④、製造管理等基準省令第

量又は濃度) (放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数

放射性医薬品の製造及び取扱規則 量又は濃度とする。 第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項並びに 設備規則」という。)第一条第二項ただし書並びに第九条第 五項第七号、 ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、 以下「製造及び取扱規則」という。)第三条の一 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。 薬事法施行規則 第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五 (昭和三十六年厚生省令第一 (昭和三十六年厚生省令第四号 一第三項第四号 号) 次に掲げる数 第 以下「 項

- • - (略

2

(略

(空気中濃度限度)

とする。

一~四(略)

(遮蔽物の設置に係る線量限度

び取扱規則第三条の二第一項第三号イに掲げる線量に係る線量限⑴、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ⑴並びに製造及 扱規則第三条の二第一項第三号ロに掲げる線量に係る線量限度は 製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ⑵並びに製造及び取 度は、実効線量が一週間につき一ミリシーベルトとする。 実効線量が三月間につき二百五十マイクロシーベルトとする。 設備規則第一条第二項第三号ロ及び第九条第一項第二号ハ⑵\ 設備規則第一条第二項第三号イ及び 第九条第 一項第二号ハ

2

とする

、排気又は排水に係る放射性物質の濃度限度等

第十二条
設備規則第九条第一項第四号ニ①及びホ①、 ン、よど気中又は非液中若しくは排水中の濃度限度は、排液中若規則第三条の二第三項第四号イ及び第五号イに規定する排気中若基準省令第八十条第一項第四号ニ⑴及びホ⑴並びに製造及び取扱HLI等 電頻素原数サール・ いての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。 くは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性物質の三月間に 製造管理 等

2 る線量限度は、 設備規則第九条第一 項第四号へ及び製造及び取扱規則第三条の二第四項に規定す 略 実効線量が一年間につき一ミリシーベルトとする 項第四号 製造管理等基準省令第八十条

〈 匹

3

4

5 兀 略

しゃへ い物の設置に係る線量限度

第七条 量に係る線量限度は、 ⑴並びに製造及び取扱規則第三条の二第一項第三号イに掲げる線 設備規則第一条第二項第三号イ及び第九条第 実効線量が一週間につき一ミリシーベルト 項 第 一

ベルトとする。 係る線量限度は、 びに製造及び取扱規則第三条の二第一項第三号ロに掲げる線量に 設備規則第一条第二項第三号ロ及び第九条第一項第二号ハ②並 実効線量が三月間につき二百五十マイクロシー

排気又は排水に係る放射性物質の濃度限度等)

第十二条 月間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。 気中若しくは空気中又は排液中若しくは排水中の濃度限度は、 液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性物質の三 び取扱規則第三条の二第三項第四号イ及び第五号イに規定する排 設備規則第九条第一項第四号ニ⑴及びホ⑴並びに製造及

〈 匹

2 シーベルトとする 二第四項に規定する線量限度は、 設備規則第九条第一 項第四号へ及び製造及び取扱規則第三 実効線量が一年間につき一ミリ 一条の

3

4

略

 \bigcirc 抄)(第十三条関係) 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 (平成十五年厚生労働省告示第二百六号) (

一 こ 大 一 医薬 品 で と で と で に 関する の 法律 に 関する の に 関する の に 関する の に 関する の に の に の に に に に に に に に に に に に に	働 す 医	
生物由来製品電和三十五年の一個和三十五年の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の一個の	働大臣の指定する医療機器する法律施行令第八十条第三医薬品、医療機器等の品質、	改
ラに 現 で 素 で 素 で の で 表 の に 表 の に 表 の の の の の の の の の の の の の		正
五性 名医療 第一 後 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一 第一	第 効 四 性 号 及 のび	
(前号に掲げる医療機器を除く。) 法律第百四十五号) 第二条第十一項の品質、有効性及び安全性の確保等の品質、有効性及び安全性の確保等が無医療機器	項第四号の規定に基づき厚有効性及び安全性の確保等	案
掲げる医療機器を除く。)四十五号)第二条第十一項に規定有効性及び安全性の確保等に関す機器	項第四号の規定に基づき厚生労有効性及び安全性の確保等に関	
定す 第準 	生だ男	
する特定生物由来製品(前号に掲げる医療機器を除く。) 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十項に規定十二項に規定する細胞組織医療機器 に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第二条第 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	大臣の指定する医療機器薬事法施行令第八十条第二	現
田来製品(前号に掲げる医療機器を除く。)刊三十五年法律第百四十五号)第二条第十項9る細胞組織医療機器(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第5体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理	二項第三号の規定に基づき厚生労働	

0

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)

(傍線の部分は改正部分)(第二百九号) (抄) (第十四条関係)

別表第 2 1 (略) (削除) 2 (略)	別表第 1 1~3 (略) (削除)	一 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 由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。 由来製品のうち、別表第二に掲げるものはあるとする。 日本薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関す 由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。 日本薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関す 日本製品のうち、別表第二に掲げるものとする。	改正案
別表第2 1 (略) 2 次に掲げる細胞を含有する医療機器 (1) マウス生細胞 3 (略)	別表第1 1~3 (略) 4 次に掲げる細胞を含有する医療機器 (1) 自家軟骨生細胞 (2) マウス生細胞 5 (略)	一 薬事法第二条第十項に規定する生物由来製品は、前条の生物由来製品のうち、別表第一に掲げるもの(まら動物のために使用されるとが目的とされているものを含む。)を除く。)とする。 工 薬事法第二条第十項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機 物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。	現

○ 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)(

号) (抄) (第十五条関係)

(傍線の部分は改正部分)

		・)に規定する日本工業規格	、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に規定する日本工業規格
和24年法律第185号)に規定する日本工業規格をいう。	和24年法律第185号) (へ、「日本工業規格」とは	という。) に規定する日本薬局方をいい、「日本工業規格」とは
る日本薬局方をいい、「日本工業規格」とは、工業標準化法(る日本薬局方をいい、	手法律第145号。以下「法」	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」
「日本薬局方」とは、 <u>薬事法(昭和35年法律第145号)</u> に規え	3 「日本薬局方」とは	医療機器等の品質、有効性及び	3 「日本薬局方」とは、医薬品、医療枠
	1 • 2 (略)		1 • 2 (略)
通則			通則
行	現	案	改正

が昭

基準名は、送第50条の適用に関しては一般的名称とみなす。 |基準名] とは、医薬品各条に掲げる名称又はその別名をいう 4 基準名は、薬事法第50条の適用に関しては一般的名称とみなす |基準名」とは、医薬品各条に掲げる名称又はその別名をいう

5~36 (略)

37

 $5 \sim 36$

4

をいう。

37 最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、<u>薬事法</u>第43条第 1項に規定する検定を受けるべき医薬品にあっては検定に合格した日から、その他のものにあっては自家試験に合格した日から起算するものとする。

38・39 (略)

38・39 (略)

るものとする。

から、その他のものにあっては自家試験に合格した日から起算す

に規定する検定を受けるべき医薬品にあっては検定に合格した日

最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、<u>法</u>第43条第1項

40 各条医薬品についての<u>薬事法第50条第7号</u>の規定による直接の容器等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあっては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略することができる。

等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあっ

各条医薬品についての<u>法第50条第9号</u>の規定による直接の容器

ては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略す

ることができる。

 $(1) \sim (4)$

(1) ~ (4) (器)

各条医薬品についての法第52条第4号の規定による添付文書等 41 各条医薬品についての<u>薬事法第52条第3号</u>の規定による添付文

の記載事項は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。 42~44 (略)

書等の記載事項は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。 42~44 (略)

 \bigcirc

(略) (略) とする。 (略) とする。 (略) とする。	事第二条第八頁の規定でより厚主労動大臣が指定する時定呆守管理医薬品、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は、法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第百十四条の五十五医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する	生労働大臣が指定する設置管理医療機器する法律施行規則第百十四条の五十五第一項の規定により厚医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	改正案
(略)	「管理」 こ使用されることが目的とされているものを余く。)とする。 がる法 告示第二百九十七号)のうち、別表に掲げるもの(専ら動物のため でする設置管理医療機器は、薬事法第二条第八項の規定により厚生 関する 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	6り厚 が指定する設置管理医療機器 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	

 \bigcirc 平成十六年厚生労働省告示第四百三十号)(抄)(第十七条関係) 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(

療機器 - 京機器 - 京機器 - 京祖医療機器 - 京祖医療 - 宗祖医療 - 京祖医療 - 京	5まで、1098、1099及び1101から1103までに掲げる高度管理医療機器、1067、1069、1072、1079、1083、1086から1090まで、1093から109本で、1066年厚生労働省告示第二百九十八号)別表第一の1から326まで、1066年厚生労働省告示第二百九十八号)別表第一の1から326まで、1066年厚生労働者に関するの規定により厚生労働大臣が指定を薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する
療機器 療機器 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	する高度管理医療機器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を薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関
現	改正案

 \bigcirc 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)(抄)(第十八条関係)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

(傍線の

部分

は改正部

分)

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二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関 生労働大臣が指定する医薬品 法律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 改 正 案 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 働大臣が指定する医薬品 現 行

 \bigcirc (平成十六年厚生労働省告示第四百三十二号) (抄)(第十九条関係) 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

第二十三号及び第二十七号に掲げる医薬部外品から第十四号まで、第十六号、第十九号、第二十号平成二十一年厚生労働省告示第二十五号)第一号、第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定す	、第二十二号、第二十三号及び第第二号、第四号から第十四号までる医薬部外品(平成二十一年厚生薬事法第二条第二項第三号の規	十七号に掲げる医薬部外品第十六号、第十九号、第十九号、第二号、第二号、第二号、第二号、第二号、第二十五号)第一号、第二有効性及び安全性の確保等に関する	二十二号、第二十三号及び第二十七号に掲げる医薬部外品号、第四号から第十四号まで、第十六号、第十九号、第二十号、第薬部外品(平成二十一年厚生労働省告示第二十五号)第一号、第二法律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
注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品	薬事法施行令第二十条第二薬事法施行令第二十条第二	厚生労働大臣が指定する定に基づき製造管理又は及び安全性の確保等に関	医薬部外品 「のとして厚生労働大臣が指定する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おる法律施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関
行	現	案	改正

 \bigcirc 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)(抄)(第二十条関係) 東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

する特定生物由来製品 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び三」	(削除) (削除) (削除)	薬品及び医薬品及び医薬品の細	する医薬品 労働大臣の指定する製造管 労働大臣の指定する製造管 医薬品、医療機器等の品質	改
R百四十五号)第二条第十一項に規定 の有効性及び安全性の確保等に関す	薬品薬品	管理の基準に 製造される	する製造管理又は品質管理に特別の注意を要第八十条第二項第七号ホの規定に基づき厚生器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	正案
する特定生物由来製品四、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)	十二項に規定する細胞組織医療機器に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第二条第三 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定する細胞組織医薬品	・び 物	る医薬品及び医療機器 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	現
ら)第二条第十項に規定	『理及び品質管理の基準『理及び品質管理の基準』	質管理の基準に関する	(又は品質管理に特別の注意を要す 項第七号への規定に基づき厚生労	行

 \bigcirc 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) (抄) (第二十

(傍線の

部分は

改正部分)

条関係

のを除く。 れている医薬品であって、 全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第特定生物由来製品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とさ 二条第十一項に規定する特定生物由来製品をいう。 する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関 定する医薬品 (略) (略) 改 人の身体に直接使用されることのないも 正 案 七・八 れている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないも 六 一 <u>{</u> 五 のを除く。) 第二条第十項に規定する特定生物由来製品をいう。 次に掲げる医薬品 特定生物由来製品 する医薬品 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 (略) (略) 現 (専ら疾病の診断に使用されることが目的とさ (薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) 行

 \bigcirc 号)(抄)(第二十二条関係) 、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

の体 用医薬品であっても測定原理、検出感度等がの体 用医薬品であって、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとしが行 いるもの(専ら動物のために使用されることが目的が行 いるもの(専ら動物のために使用されることが目的が行 いるもの(専ら動物のために使用されることが目的が行 いるもの(専ら動物のために使用されることが目的が であるののを 以下「別表第二体外診断用医薬品であって、同素の第三欄に掲げる体外診断用医薬品」という。)及び体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、体外 医薬品に該当するものであるものとする。ただし、は、対象・のを 以下「別表第一体外診断用医薬品は、別表第一の第二欄に関係を は、別表第一の第二欄に関係を は、別表第一の第二人は、別表第一の第二人は、別表第一の第二人は、別表第一の第二人は、別表の第三人は、別表の第二人は、別表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の表の	側定原理、険出感度等が既存 別表第一位 では 別表第一のとして 別表第二 機関等が供給 に使用されることが目的とも 定方法に従い較正が行われて は、別表第一の第二欄に掲げる機関等が供給 は、別表第一の第二欄に掲げる機関等が出る という。) 及び別表第一の第二欄に掲げる機関等が供給 は、別表第一の第二欄に掲げ 表 準に適合するものとして いる と で が ま	本外診断用医薬品であっても 第二十三条の二の五第一項の 財標準物質又は同欄に掲げる でいるもの(専ら動物のため でいるもの(専ら動物のため でいるもの(専ら動物のため でいるもの(専ら動物のため が正用標準物質又は同欄に掲げる がでいるもの(専ら動物のため が正の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であって、同表の がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでは、 がでいるものであって、 である体外診断用医薬品が別表第一項の がる体外診断用医薬品が別表第一項の がる体外診断用医薬品が別表第一項の がる体外診断用医薬品が別表第一項の がる体外診断用医薬品が別表第一項の がる体外診断用医薬品であっても
	効性及び安全性の確保等に関 本外診断用医薬品 体外診断用医薬品	医薬品、医療機器等の品質、有効性及する法律第二十三条の二の五第一臣が基準を定めて指定する体外診
現	案	改正

(略) (略) (略) 放射性医薬品に該当するものは除く。 お一条第一号に規定する 医薬品に該当するものは除く。 取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する 医薬品に該当するものは除く。

 \bigcirc 百二十一号)(抄)(第二十三条関係) 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

	1
働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	準を定めて指定する体外診断用医薬品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
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	三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準
準を定めて指定する体外診断用医薬品は、別表に掲げる品目のうち 出法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基 宮	出を目的とする体外診断用医薬品にあっては、既に製造販売された定めて指定する体外診断用医薬品は、別表に掲げる品目のうち、検
、検出を目的とする体外診断用医薬品にあっては、既に製造販売さ 休	体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出
を持つしなる。これで、	こだの)の(草の肋刃)にのこぼ目にしかこだ。一方ににして、方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が九十パーセント以
以上であるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされ	を除く。)、及び測定を目的とする体外診断用医薬品にあり、())「肌質(デールイ)」、
ているものを除く。)、及び測定を目的とする体外診断用医薬品に て	ては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医
用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行つ 今あっては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断 薬	合に相関係数が〇.九以上であり、かつ直線可帰式の傾きが〇.九薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場
○.九以上であり、かつ直線回帰式の傾きが○	であるもの(専ら動物のために使用されることが
・九以上一、一以下であるもの(専ら動物のために使用されること 的	的とされているものを除く。)とする。ただし、別表に掲げる品目
『こうこう、 『三見型、食品などは、ここうな、糸丁目になっ 目的とされているものを除く。)とする。ただし、別表に掲げる	ユニー・ ではてけ Winder コンピュンズ などし マコンカっても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と
と明らかに異なるとき又は放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和 ☆品目であっても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品 ☆	六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当らかに異なるとき又は放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十
該当するときは、本告示は適用しない。 二十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品に す	(略)(略)本告示は適用しない。

(略
世

 \bigcirc 示第六十九号)(抄)(第二十四条関係) - 薬事法施行規則第百六十二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

改	正	案	現	行
厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等する法律施行規則第百六十二条第一項第一号医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全	する視力補正白六十二条第の品質、有効	厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等する法律施行規則第百六十二条第一項第一号の規定に基づき医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等薬事法施行規則第百六十二条第一項第一号の規定に基づき厚	用レンズ等
法律施行規則第百六十二条第医薬品、医療機器等の品質	第一項第一号質、有効性及	法律施行規則第百六十二条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する	働大臣が指定する視力補正用レンズ及びコンタクトレンズ(視力補薬事法施行規則第百六十二条第一項第一号の規定に基づき厚生労	《びコンタクトレンズ (視力補)第一号の規定に基づき厚生労
ものを除く。)は、医薬品、臣が指定する視力補正用レ	医療機器等の	ものを除く。) は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の臣が指定する視力補正用レンズ及びコンタクトレンズ(視力補正用の	定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器正用のものを除く。)は、薬事法第二条第五項から第七項までの規	管理医療機器、管理医療機器条第五項から第七項までの規
労動大五が指定する高度管理確保等に関する法律第二条	埋医療幾器、第五項から第	労動大五が指定する高度管理医療幾器、管理医療幾器及び一股医療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	第一の1056か,61059までこ掲げる児力浦E用レンズ並びこ別表第一及び一般医療機器(平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号)別表	*補E用レンズ並びこ別表第一側省告示第二百九十八号) 別表
	止用レンズ 世子 宗第二百-	ふ1059までこ掲げる現力補正用レンズ並びこ別表第一の1075及び107機器(平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号)別表第一の1056か	く。)とする。の1075及び1076に掲げるコンタクトレ	に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除
6に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)とする。	(視力補正用	のものを除く。)とする。		

 \bigcirc 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)(抄)(第二十五条関係)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

十〜十七 (略) 十〜十七 (略) 十〜十七 (略) 十〜十七 (略) 上 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 一〜八 (略) 上 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 かる事項は、次のとおりとする。	第二条 法第六条の五第一項第十一号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。 五 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の五 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の 所記する場合に限る。)	改正案
十~十七 (略) 十~十七 (略) 十~十七 (略) 一年 (本) 一年	第二条 法第六条の五第一項第十一号に規定する厚生労働大臣の定第二条 法第六条の五第一項第十一号に規定する厚生労働大臣の定 高。)	現

 \bigcirc 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) (抄) (傍線の部分は改正部分)(第二十六条関係)

改正案	
温井配琴 XI	IX 経過措置
(1) ~ (4) (略)	(1) \sim (4) (略)
(5) IIの規定にかかわらず、 <u>薬事法等の一部を改正する法律</u>	(5) IIの規定にかかわらず、 <u>薬事法(</u> 昭和35年法律第145号)
(平成25年法律第84号)第1条の規定による改正前の薬事法(昭	第14条第1項の規定による承認を受け、次の表の左欄の薬事法承
和35年法律第145号)第14条第1項の規定による承認を受け、次の	認番号を付与された同欄に掲げる特定保険医療材料の同表の中欄
表の左欄の薬事法承認番号を付与された同欄に掲げる特定保険医	に掲げる期間における材料価格は、それぞれ同表の右欄に掲げる
療材料の同表の中欄に掲げる期間における材料価格は、それぞれ	材料価格とする。
同表の右欄に掲げる材料価格とする。	(略)
(略)	

 \bigcirc 号)(抄)(第二十七条関係) 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) 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

改	正	**	現	行
き厚生労働大臣が定める医薬品する法律関係手数料令第七条第医薬品、医療機器等の品質、有	一項第一号イ(7)効性及び安全性	の規定に基づの確保等に関	厚生労働大臣が定める医薬品薬事法関係手数料令第七条第一項第一号を	項第一号イ9の規定に基づき
法律関係手数料令(平成十七医薬品、医療機器等の品質	年政令第九十一号)第七、有効性及び安全性の確	七条第一項第一 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第 第	一号イ②の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品は、薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条	る医薬品は、次の各一号)第七条第一項
ずれかに掲げる医薬品以外イ(7)の規定に基づき厚生労	のものと	次の各号の	のいずれか	
する法律第三十六条の七第一と薬品、医療機器等の品質	第一項第一号及び第二号の規定に品質、有効性及び安全性の確保等	の規定に基づの確保等に関	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	5第二類医薬品(平第二号の規定に基づ
成十九年厚生労働省告示第六十九号。き厚生労働大臣が指定する第一類医薬	十九号。以下「第一一類医薬品及び第二	類医薬品及び	第二類医薬品」という。)別表第一に掲げるも成十九年厚生労働省告示第六十九号。以下「第	掲げるもの、その水和物以下「第一類医薬品及び
及びそれらの塩類並びに第二類医薬品」という。	同表に掲げるその他のもの)別表第一に掲げるもの、	の、その水和	物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの	する製剤他のもの、その水和
(略) 物及びそれらの塩類を有	及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤		(略)	

 \bigcirc

改	正	現	行
に基づき厚生労働大臣が定める基準する法律関係手数料令第七条第一項医薬品、医療機器等の品質、有効性	に基づき厚生労働大臣が定める基準する法律関係手数料令第七条第一項第二号イ15及び22の規定医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	基づき厚生労働大臣が定める基準薬事法関係手数料令第七条第一項第二号イ(5及び22の規定に	岩二号イ(15)及び(22の規定に
号に掲げるものとする。	げるものとする。 及び22の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各及び22の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一項第二品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する	の各号に掲げるものとする。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は、薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第一	
五項において準用する場合を含む五号)第十四条第二項第三号(同及び安全性の確保等に関する法律二 一般用漢方処方に関する医薬品ー (略)	五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準五号)第十四条第二項第三号(同条第九項及び第十九条の二第及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十一般用漢方処方に関する医薬品、医療機器等の品質、有効性(略)	五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準五号)第十四条第二項第三号(同条第九項及び第十九条の二第二 一般用漢方処方に関する薬事法(昭和三十五年法律第百四十一 (略)	の審査に係る基準紀和三十五年法律第百四十

 \bigcirc 定める場合(平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号)(抄)(第二十九条関係) 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

(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	医薬品又は医療機器	(鮥)	療等製品医薬品、医療機器又は再生医
ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。	品又は医療機器ごとにそれぞれ同	製品ごとにそれ	に掲げると 同項に規
労働大臣が定める場合は、同表の上欄に掲げる医薬医療機器は、次の表の上欄に掲げるものとし、同項則第二百三条第三項に規定する厚生労働大臣が指定則	に規定する厚生労働大臣が定めるする医薬品又は医療機器は、次の薬事法施行規則第二百三条第三	等製品は、次の表の上欄に掲げるもに規定する厚生労働大臣が指定する有効性及び安全性の確保等に関する	医薬品、医療機器又は再生医療等製品は、次の表の法律施行規則第二百三条第三項に規定する厚生労働医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の
定める場合として厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要し	働大臣が定める場合ないものとして厚生労働大薬事法施行規則第二百三条	定める場合として厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要 療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	労働大臣が定める場合しないものとして厚生労働する法律施行規則第二百三医薬品、医療機器等の品質
	現	正案	改

 \bigcirc 労働省告示第二十七号)(抄)(第三十条関係) 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

正、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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する出、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する出、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する所に、次のものを指定する。 電話工十条第十三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する。 本書工十条第十三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する。 本書工工会等によった。 本書工工会等に関する。 本書工工会等工工会等工会等工会等工会等工会等工会等工会等工会等工会等工会等工会等工会	東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 薬事法第五十条第十二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する 医薬品及び同法第五十入条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する 医薬品及び同法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 を薬事法第五十条第十二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する を薬事法第五十条第十二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する を薬事法第五十入条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する を薬事法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 を薬事法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 を変形といる。
大学のにより見どによびますとかなどでは、 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及び第五十九条第九号の規定に 表演	薬事法第五十条第十二号及び第五十九条 薬事法第五十条第十二号及び第五十九条 薬事法第五十条第十二号及び第五十九条
	定する医薬部外品として、次のものを指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づ医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づ
一部等の品質、有効性及び安全性	薬事法第五十条第十二号の規定に基づき厚
医薬品る法律第五十条第十三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する	る医薬品
(略)	(略)
品 五十九条第九号の規定 、医療機器等の品質、	る医薬部外品
(略)	(略)

 \bigcirc (傍線の部分は改正部分)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)(抄)(第三十一条関係)(薬事法施行規則第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

イ〜ヲ (略) 、次に掲げるものとする。 、次に掲げるものとする。 、次に掲げるものとする。 な法律施行規則第百五十四条第一号の規定に基づき厚生労働大臣 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 と	(略) イ
--	-------

 \bigcirc 労働省告示第二百二十五号)(抄)(第三十一条関係) 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

 \bigcirc 労働省告示第二百五十二号)(抄)(第三十一条関係) 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

改	正	案	現	行
れのあるものあるものあるものである。	のあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品る法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確	れのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	のあるものとして厚生労働薬事法施行規則第十五条の	るものとして厚生労働大臣が指定する医薬品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
(略) (略) (略) (略))の水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有するで、水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有するで、地行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれ、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等	略) ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	(略) (略) 薬事法施行規則第十五条の二の基本の、その水和物及びそれらの塩をする。	物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤生労働大臣が指定する医薬品は、次の各号に掲げる則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあ

 \bigcirc 三百六十七号)(抄)(第三十一条関係) 薬事法施行規則第二百十六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

改	正案	現
生労働大臣が指定する医薬品及び期間する法律施行規則第二百十六条の二第医薬品、医療機器等の品質、有効性及	指定する医薬品及び期間規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関機	労働大臣が指定する医薬品及び期間薬事法施行規則第二百十六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は、別表上欄に関する法律施行規則第二百十六条の二第一第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性	は、別表上欄に掲げる成分並びに当該十六条の二第一項の規定に基づき厚生の品質、有効性及び安全性の確保等に	該成分の水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤生労働大臣が指定する医薬品は、別表上欄に掲げる成分並びに当第一条 薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚
びそれら	の塩類を有効成分として含有する製剤と	とする。
関する法律施行規則第二百十六条の二第第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効	-六条の二第一項の規定に基づき厚生品質、有効性及び安全性の確保等に	生労働大臣が指定する期間は、同項に規定する区分等表示変更医第二条 薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚
働大臣が指定する	J そこりに最近のなか、ごをな項に規定する区分等表示変更医	いくコカー
の水和物及びそれらの塩類を含む。	含む。) に応じ、同表下欄に掲げる 一つ 一つ 一つ 一つ 一つ 一つ 一つ 一つ 一つ 一	る日から起算して一年間とする。
日から起算して一年間とする。	•	
別表		別表
(略)		(略)

 \bigcirc 十一年厚生労働省告示第百二十号)(抄)(第三十二条関係) 楽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類医薬品(平成二

改正案	現
品 注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬する法律施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関	意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品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
律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	するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げ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
の、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げるも	剤とする。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する薬事るもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製
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する。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する医薬品、	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
第六十九号)別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。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	除く。 働省告示第六十九号)別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を
(略)	(略)

 \bigcirc (傍線の部分は改正部分)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)(抄)(第三十三条関係)

お 選	現 非視力補正用コンタクトレンズ基準
第1 (略)	第1 (略)
第2 適用範囲	第2 適用範囲
この基準は、プラスチック製のレンズについて適用する。ただ	この基準は、プラスチック製のレンズについて適用する。ただ
し、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	し、 <u>薬事法</u> (昭和35年法律第145号) <u>第14条第1項又は第19条の2</u>
<u>する法律</u> (昭和35年法律第145号) <u>第23条の2の5第1項又は第23</u>	第1項の規定に基づく承認を受けたレンズについては、第3の6
条の2の17第1項の規定に基づく承認を受けたレンズについては	細胞毒性の規定は、適用しない。
、第3の6細胞毒性の規定は、適用しない。	
第3 (略)	年 2 (

\bigcirc 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)

(抄) (第三十四条関係)

(傍線 0) 部分は 改正部 分

行

田炎

改

正

案

現

(器

通則

- の略名を「放薬基」とする。 状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準 以下「法」 性医薬品(以下「各条医薬品」という。)について、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 この放射性医薬品基準は、第4 という。 <u>)</u>第42条第1項の規定によりその製法、性 医薬品各条に規定する放射
- により定める日本工業規格をいう。 格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)第11条の規定 項の規定により定める生物学的製剤基準をいい、「日本工業規 第41条第1項の規定により定める日本薬局方及び<u>法</u>第42条第1 放薬基で「日本薬局方」及び「生物学的製剤基準」とは、法

0

Ŋ

名称とみなす。 はその別名をいい、<u>法</u>第50条の適用については、これを一般的 放薬基で「基準名」とは、第4 医薬品各条に掲げる名称又

器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、 に掲げる医薬品であって、当該記載事項がその外部の容器又は 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 各条医薬品についての法第50条第8号の規定による直接の容 <u>,法律施行規則</u>(昭和36年厚生省令第1号)第211条第1項各号

田炎

(器)

通則

- る基準を定めたものである。この基準の略名を「放薬基」とす 42条第1項の規定によりその製法、性状、品質、貯法等に関す 性医薬品(以下「各条医薬品」という。)について、<u>薬事法</u>第 この放射性医薬品基準は、第4 医薬品各条に規定する放射
- の規定により定める日本工業規格をいう。 工業規格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)第11条 条第1項の規定により定める生物学的製剤基準をいい、「日本 <u>事法</u>第41条第1項の規定により定める日本薬局方及び<u>同法</u>第42 放薬基で「日本薬局方」及び「生物学的製剤基準」とは、 採
- 般的名称とみなす。 はその別名をいい、<u>薬事法</u>第50条の適用については、これを一 放薬基で「基準名」とは、第4 医薬品各条に掲げる名称又

(器)

又は外部の被包に記載されている場合は、直接の容器又は直接 各号に掲げる医薬品であって、当該記載事項がその外部の容器 の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただ し、<u>薬事法施行規則</u>(昭和36年厚生省令第1号)第211条第1項 各条医薬品について<u>の薬事法</u>第50条第8号の規定による直接

包への記載を省略することができる(ただし、(2)を除く) 外部の被包に記載されている場合は、直接の容器又は直接の被

 $(1) \sim (5)$ (器)

33 等の記載事項は、次のとおりとする。 各条医薬品についての<u>法第52条第4号</u>の規定による添付文書

 $(1) \cdot (2)$

第2 (器)

徭8 一般試験法 (器)

 $1 \sim 6$

7 試薬・試液、標準液

イオフアパン (器)

(器)

(器) 純度試験

(器)

徭4 (器)

> の被包への記載を省略することができる(ただし、 (2) を深

 $(1) \sim (5)$ (器)

33 文書等の記載事項は、次のとおりとする。 各条医薬品についての薬事法第52条第3号の規定による添付

 $(1) \cdot (2)$ (悪)

얦2 (器)

部8 一般試験法

 $1 \sim 6$ (器)

7 試薬・試液、標準液

(器)

(器)

(器)

純5度試験

(器)

絕4 (器)

 \bigcirc 第三十五条関係) 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)(抄)(

(傍線の部分は改正部分)

安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要で、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するな、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するない。とは否定できないこと、製造過程における病原体の不全には否定できないこと、製造過程における病原体の不全には否定できないこと、製造過程における病原体の不常を原料として製造されていることから、当該リスクが発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、が、大学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法を全性の確保及びその向上に向けた不断の努力が必要で、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築する。このは、対策を表	に 会全性の確保及び を完全には否定できな を完全には否定できな を完全には否定できな を完全には否定できな が、常に最新の科学的が、 常に最新の科学的が、 常に最新の科学がが、 また、 科学技術の進いが、 第に最新の科学が が、 第に最新の の の の の の の の の の の の の の の の の の の	で成果をもたらしてきておりて成演して、血液製剤を介して感染低減してきている。 しかし、低減してきている。 しかし、似減してきている。 しかし、似減してきている。 しかし、物造過程における病原体の不製造過程における病原体の不動及調査体制を構築する。 このたがき、血液の採取から製造、た遡及調査体制を構築する。	ど、安全性の確保及びその向上に向けた不断の程度、安全性の確保及びその向上に向けた不断の程度、また、科学技術の選歩により、病原体の発見、また、科学技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を大きには不足の が発生するリスクは著しく低減してきている、また、科学技術の選歩により、病原体の発見、
上及び安定供給の確保に関する基上及び安定供給の確保に関する基準十分認識することが必要である(都道府県及び市町村をいう。以下同じ。)、医療関係者など血び下同じ。)、医療関係者など血がき課せられた責務を確実に果たびき課せられた責務を確実に果たが必要である。	第一 血液製剤の安全性	理務度問題を対している。 理務を関係を要である。 理念の実践をする有限をする有限をする。 理念の実践を表現を表する。 理念の実践を表する。 理念の実践を表する。	製剤の安全性の向上及びに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共団体(都道がに地方公共では、法に基づき課がる者は、法に基づき課が、法に掲げられた以下の人とでは、
行	現	案	改正

製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験してお たところであるが、 法律第百四十五号) 制 六号)を踏まえ、 せん業取締法の一部を改正する法律 これまで、 平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あ によって血液事業を運営していくこととする。 かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体 より一層の安全確保対策の充実が求められている 有効性及び安全性の確保等に関する法律 <u>́</u>ш. 液製剤に 安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅 我が国は、 に基づき、 ては、 過去において、 その安全性の確保を図ってき 医 (平成十四年法律第九十 薬品 医 (昭和三 血液凝固因子 療 一十五年 国は Ò

2 \ 4

血液製剤の安全性の向上に関する事項

安全性の向上のための

取組

|薬品、

安全性の確保を図ることとする。 等を踏まえ、 する法律に基づき、 る基準等が定められた。これらを柱として、 おいて、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げ 医療機器等の品質 原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階に 生物由来製品について、その感染のリスク 有効性及び安全性の確保等に 血液製剤の一層の

1 3

要な事項について記録を作成し、保存すること。 ことを可能とするため、 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずる 製造販売業者等及び医療関係者は必

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、 医薬品 医 療機

る。

ん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六平成十四年七月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせ 号)を踏まえ、 、より一層の安全確保対策の充実が求められている。 剤によるHIV感染問題という、 ところであるが によって血液事業を運営していくこととする。 これまで、 つ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制 第百四十五号) <u>́</u>ш. 安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速 液製剤については、 に基づき、 我が国は、 その安全性の確保を図ってきた 過去において、 深甚な苦難を経験しており 薬事法 血液凝固因子製 和三十五年法 国は

2 { 4

(略

安全性の向上のための取 血液製剤の安全性の向上に関 する事 項

安全性の確保を図ることとする。 おいて、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げ 等を踏まえ、 る基準等が定められた。これらを柱として、 薬事法に基づき、 原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階に 生物由来製品について、 その感染のリスク 血液製剤の 層の

1 3

4 ことを可能とするため、 な事項について記録を作成し、 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずる 製造販売業者等及び医療関係者は必 保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、

薬事法第六十八

器等 八条の二十四に定める感染症定期報告を行うことが必要であ めに必要な量を適切に保存することが必要である \mathcal{O} 品 質 有効性 特定生物由来製品について、 及び安全性の 確保等に 関 民する法 遡及調 律 露査のた 第六

意を得るよう努めるものとする。

一定療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材医療関係者は、特定生物由来製品を使用があるものとする必要がある。また、医薬品、医薬があることを十分認識する必要がある。また、医薬品、医薬があることを十分認識する必要がある。また、医薬品、医薬があることを十分認識する必要がある。また、医薬品、医薬がのののでは、原材の変質のでは、特定生物由来製品を使用する際には、原材を変質のできない。

。 対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である 対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である都道府県等」という。)は、必要に応じ、医療関係者が安全 都道府県及び保健所を設置する市(特別区を含む。以下「

を行わないよう周知徹底する必要がある。事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血クをできる限り排除するために、献血時における問診の充実採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリス

する必要がある。 医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意

ることが重要である。 なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図

(略)

三三

国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

要な量を適切に保存することが必要である。造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必条の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製

。対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である都道府県等」という。) は、必要に応じ、医療関係者が安全・都道府県及び保健所を設置する市(特別区を含む。以下「

を行わないよう周知徹底する必要がある。事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血クをできる限り排除するために、献血時における問診の充実採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリス

する必要がある。 医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意

ることが重要である。 なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図

(略

 \equiv

国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するととも 停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を 講ずることとする。 保等に関する法律第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時 及調査を速やかに実施し、 発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは いよう、 原因の究明、 差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民 医薬品 改善の指示等を行うものとする。 また、 医療機器等の品質 患者又はその家族に対する不利益や ほかの患者等への健康被害が拡大し 有効性及び安全性の 確

四·五(略)

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

液製剤代替医薬品に関する事項

必要がある。、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、遺伝子組換え血液凝固第™因子製剤をはじめとする血液製剤

、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められはその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても関する法律に基づく規制を適用することとする。なお、患者又した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等にまた、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示

る。
でれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められー血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それ

る

二~五 (略)

に、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。 といよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時ないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡

四・五(略)

第八 その他献血及び血液製剤に関する重

必要がある。
、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため遺伝子組換え血液凝固第Ⅲ因子製剤をはじめとする血液製剤

る。 、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められ、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められはその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についてもした薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、患者又また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示

る。 ぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められ ・血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それ

二~五(略)

薬事

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 (第三十六条関係 (平成二十六年厚生労働省告示第二百五十五号)

法律 (昭和三十五年法律第百四十五号) る医薬品とする。 に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、 医薬品、 (1) (16) する法律第四十四条第二項に規定する劇薬である製剤 する法律第四条第五項第三号イ又はロに掲げる医薬品であって して含有する製剤 医薬品、 次に掲げるもの、 医薬品、 医薬品、 指定する要指導医薬品 する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が 医療機器等の品質、 改 医療機器等の品質 医療機器等の品質、 医療機器等の品質、 その水和物及びそれらの塩類を有効成分と 有効性及び安全性の確保等に関する 正 有効性及び安全性の確保等に関 有効性及び安全性の確保等に関 有効性及び安全性の確保等に関 第四条第五項第三号の規定 次の各号に掲げ 案 規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医 に掲げる医薬品とする。 薬事法 (1) (16) して含有する製剤 薬事法第四十四条第二項に規定する劇薬である製剤 薬事法第四条第五項第四号イ又はロに掲げる医薬品であって 次に掲げるもの、 定する要指導医薬品 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 (昭和三十五年法律第百四十五号) 第四条第五項第四号の 現 その水和物及びそれらの塩類を有効成分と (傍線の 薬品は、 部分は 行 次の各号 改正部 分)

 \bigcirc 事 一号 法 兀 条第三 三十項 七 \mathcal{O} 規 定 係 に ょ ŋ 厚 生 労 働 大 臣 が 定 8 る 医 療 機 器 \mathcal{O} 基 潍 \mathcal{O} 部 を 改 正 す る件 平 成二 + 六 年 厚 生 労 働 省 告

> 示 第

) 第

関

改	
正	
案	
現	
	(傍紅
行	線の部分は改正部分
	弘正部分)

をに、 加 用 来同 0 染 がえる。 に、「不活^は 者及び 組 て 条 \mathcal{O} 第三項 織 曝ぐ 危 八 等」 険 「不活性化」 減 \mathcal{O} 性 を 中 す 危 が ď 険 あ 項 る 動物 非 性 る 中 心」を「不活い対する最適な動物由来組織等 ヒト由来 場 軽 を が 減 あ 合 医 る者 低 巡減する」 を 限 の」を「動 「低 に る 活化」に改め、同項週な」に、「ウィー瀬等」に、「最高のの」を「動物由来のの」を「動物由来のの」を「動物出来のの」を「動物は来のの」を「動物は来のの」を「動物は来のの」を「動物は来のの」を「動物は来の 限 \mathcal{O} を \mathbf{I} [減] に る。 使 に 用 改 以 当 に 改め、 下こ あ 8 該 同 \mathcal{O} 医 0 項に次のただし書をルス」を「ウイルス 条療 の」を「、 \mathcal{O} 同項 7 ルス」を「ウイルの」を「、患者、 こに、 条第二 第 機 に 二号 お器 3 7 \mathcal{O} 非 可中で 使 7 同 用 対 者、 ヒト 削曝 に当 じ す り、 る ス使 由 染の第 同 を って 条第 曝气 軽 感 危八 三項 染 険 条 に、に、 減 性 \mathcal{O} 到 中 す 危 が あ 険 項 る場 非 性 を F 軽 が \vdash 減 合 あ 医 を「不活化」に改め、同する最適な」に、「ウィ由来組織等」に、「最喜 由 低 る 療 者 減 を 限 機 来 でする」 に る の」を「動 限る。 低減」に 0 を 使 に 用 改以 に 当 物 改 下こ 8 あ 由 め、 た 同 イ 高 の医 来 同 0 . 項 に の」を 項第 条 ル \mathcal{O} 同 ス 条 に、 第二 次 お器 を 号中 0 \mathcal{O}

ŋ \mathcal{O} ただ より 1 染 条 ル 第三 ス 使用 性性 改 能 病 に が原 分 者 項 を同 低 及 体 同 下 機 び が 項 2必要なもの ≧条第二項とし、-するものについ 器 第三 条 でに 不 あ次活 等 者 のた 性 で 項 あ 化 に ただし 対する の 又 って、 を図 つい 人はそ 書 て 使 を 最 同 は、 れらの 加 条 用 適 な第 に え を 当 兀 「不活 に項出 の除 た 中限 去 り いりでな 若し ウ イ 化 ヮウ 「最高の」 を図ることに しくは不足 1 ル ノス」 を 活の を 化 他

性 染た 「ウイ にだし、 第八条第 能性 により 患 \mathcal{O} ただし、 感 が病 者 り染性 低 原 ル ス 下す 体 使 が 析 用 三項 能 病 るもの に 必 機 者 が 原分 要な を同 改 及 体 析 下 機 が 等 び 器 第三 に ŧ 条 す 必 で あ 第 る 要 0 \mathcal{O} 同 又はそれ なも 者 ŧ で って、 項 一項とし、このについ あ て に に 次の は \mathcal{O} 0 対する最 て、 つい 又は れ 使 こらのの た 用 だし 同 て 使 そ に 当 た は、こ 適 除 れ 用 限 条 感りでない。 除去若しくはT 書 な 第 6 に 兀 \mathcal{O} 当 り を ŕ 加 除 \mathcal{O} た 項 中 限 去 ŋ 1 え サ「力最 若 ウ ル ŋ ス で l 1 不 高 Š な ル 活 そ イ ス \mathcal{O} 化 は \mathcal{O} そ ス 不 他 活の よの り感 を 化 他

性 染 た ょ

が

低

下す

る 必

12 ŧ)

0 \mathcal{O}

V)

は

項

を

同

条第三

項 7 は

同 \mathcal{O} \mathcal{O}

次 で

に

項

を

加

え

る

第

項限

次いの。

ŋ

が

要

な

又

それ

5

除

去若

しくは

不 ス

活 そ

化の

に他

 \mathcal{O}

感

ょ

り

等

つって、

使

用

に当

Tたりウ

1

ル

ただし

をス使由

患

者

非

ヒト

項

を

削

り、

7 使

同 用

ľ 曝露

対

す

る

ただし書か

ただし

にのつり器策 7 全び 又 \mathcal{O} 全 製 いは た 性取微 てそ使 性造 を扱生 はれ用 を 確い物 工 売 保に由 らに確程 妥 この当保に 当 しお来 の除た しお性 NO 限去 ない り がかて 細 ウけ り若 て確 0 Ĺ 1 れそ 患 認 及 なくルばれさウ いはスなられイ 物 不そらのてル使 活のな除いス用 化他い去る及者 い組 にの 又方び 及 う よ感たは法そび 込 性性 し活用他 三の 能病 化 NO が原分を て 感 に理 低体析図 染 対 が機る 性す保 こ該病る と医原最 す必器 該病る存由 る 要 等 もな でに療体適試組 のもあ よ機対な験織

9

で

内 改復 及に定的づに断ぼ 診に造 性にい改に す第略 め性び _ を得じる。 及 既 可十 め使 お販 て 「び知に、払再の、 得 用 能条 払再の 5 さ 性 第 れを加照れが 者わ現 干 でえ、 ある あ項 め利 等な性渉 5 る こと場 た ょ 分 中 用 さがけ 要 L を う 析同 可 れ設れ 含 大 0 _ て 能をな 定ばむの に機 条のが合は け すな 管 器第下 目 等 分れる -に 的 を 理を を そ 標 b とさ ば当な並並「「な該いびび当そ 当な並並 潍 析ば は項 \mathcal{O} 及不 的機 中 たのに、 に に 適 れび 正 ら医 測 既 診 な療 0 性 切 T 診 確 の知 一断ない断性 定 い機 を て能 下の 十用 方 が 科 る 用 が 法 \mathcal{O} 学医医患 を有 用な療的療療者 又 は品加 及 機 機 に 効 a た、 的確器び 大 真 器器 重 高 質 え 期 の度反に性は技を 次 管 間 大 の理同又 そ管及復合 術い専な そ、 うらを影 条はの理び性致精 的 疾影 ス第耐性及精 す度の方 る及使法 物テ 三用能び度再 病 A 項 現 ょ び用 にはのを 期 は $\overline{}$ に 反 性 う 安目 基 及 L 診 に 诰 \Diamond 11

> にのつり 及 等 て、 安の つ又 \mathcal{O} 全び いは 全製た性取 てそ使性造 \emptyset を扱生 はれ用を工 確い物 らに 確 程 妥 保に由 この当保に 当 しお来 の除たしお性 いの 限去 りないがか て細は り若ウけ つ、 7 確 1 れそ 患及医 でし 認 なく ル ばれさウ者び いはスなられイ 物 不そらのてル使 活のな除いス用を 化他い去る及者い組にの。又方び及うみ う。 方法 又 に \mathcal{O} び 及 よめ染ただ は そ てバ 込 不 をの 第 ま 性性 し活 用他 \mathcal{O} n 能病 化 \mathcal{O} が原分を て感に理 低体析図 染対 が機 る 性 下 す保物 <u>ر</u> ح 必 す 該病 る存由 る 要 医 原最 来 でに療体適試組 もな のもあよ機対な験織

性び 性に 改に す に応じ」をに、「払わりが、「払りが、「払りが、「払りが、「払りが、「払りが、「が、」が、</li め使可第 て断お販 を応て じ」を 用い売 用能 十 業払再の さ性条 医 7 照れが第 わ現干 加 利 等な性渉あ えら る る あ こと場 ょ 分 項 用 さ がけを 要 た し う れ設れ 中 含 因 析同 可 0 てに機器 能 な定 ば むの 条のが合 管 け す な 器第 下 目 な る 理をを等 に的をそ 分れ 5 $\neg \mathcal{O}$ 準析ば 当 な並並 \neg は項 کے 的機な該いびび当そ _ 中 さ 及不 にこったに、既に、 ら医 適れび正 な 測 な療 診切 既 っ性 て診確 て」だが \mathcal{O} 知を い機 断ない断性 定 能「断れれる 下の「に干に 科 器 る用が 方 に、 法 使分医 学 医 医 患 \mathcal{O} を有 - 渉 用な療的 療療 者 又 係 は 加効 ま要 目 正 機 及 機 に る た因真 期 的確 重 高 質 え 器び 次 間 の度反に性は技を 大 又そ管及復 術 い専な \mathcal{O} 理 同 合 条はの理 び性 致 精 的 うら 悪 標 そ す 度の 影 ス 第 性及 精 方 耐 及使法 る 病 響 テ 用 能び 度 再 ょ A 項期 現 び用 に はの を は に反性う 診 及 を 中間 安目基 「内製改復及に定的づに断ぼ 用通

(略)

抑項水第 次 え中準 危 れ を る 性 改 水中 る めの準 下 可 同にに 能 項「改な」を合め」 同理 を 条的同 第に項 を 理 項を同的 と加条に し、え、 第四 実 行 同一 項 可 条版 とし 能 す 項る同 _ \mathcal{O} 条 次を 第

2 に 5 をし 防 < な \mathcal{O} 止 は析 項 す 物 機 る 質 た の 質 器 加 め漏はえに 出 に 可 適起 動 切因部 るな仕組 い分に起 み険因 が性す 組が る みあ危 込る険 ま場性 れてに対しては いは破 なく れの分 ば危離 な険若 2

第十二条の見出し中「能動型」第十三条を第十四条とする。

該 故のが 行恐可場 動該 及 型 故シび 口 医 能 合 可 n を ス そ 能 医 障 性 グ 療 + 示 な 当 かテ 能の ラ 機 発 な を 限 療 4 A が使 器 的 1) 該 機 5 故器派に 用 シ な 1) お適 確 \mathcal{O} に に そ <u>ー</u>つ 低 切 障 は 生 保 目 ス接 す れに さ テ 続 擊 0 減 カュ 的 出 及には、 IJ で す 除 5 当 る で れに Δ さ L ŧ 照をれ中 スも び に去生該 危 る 保守されて及び保 放障が 設定が 設定が 設定が クを よう、 故保 又 じ 能険故 5 内 た 能 障 はる 蔵 医 動性障 可型 可が 低 療 動 L _ ے 適 た 機 能 発 れ保 か 減 能医 発 計 型 に 生 でき 療 切 生 さ れ医 0 性 適 れ さ 改 機 限 L カュ ょ が に L 5 1) た 1) 切 る あ 器 除 た て \mathcal{O} 機 て指、に」るお示同低に危 場 防 状 に 去 11 シ 加 態 又 合な ス はえ 止 条 減改険 つは け テ 0 で 常 さ で でも きるよう」 れ第 す め性 実れム 使 ソ同 下 \mathcal{O} 軽 たと るよ フ 条 ト 第 用 使 通 行ばの 条 に 七 を 減 さ 用 常 項 同 故 で 可な再 <u>ځ</u> 条合障が 条 使お 中 き 能 ら現 ウ 及 れ る」 なな性 る場 件用 エ項 1) び を を ア 下及に 医 五的発 中 限い 当 0 項に生を を 一患 又び 療 に り 信 該 単を 機 中実 し ま 頼 含 雷 能 \neg 当 者 当 器 実 行 た 能 た 性 子 動 該 故の が 行 恐 可 場 動 該 及 型

(略)

低 に 次 抑 項 水 え中準 一項 らっ n 危 を る 険 加 性 はえに る改 水中 めの準 下 可 同にに 能 項一改 な を合め 同理 条的同 第に項 三項を な 理 同 的 たとし、 兀 行 同 項 口 条 低 لح 第 減 す 項る同 \mathcal{O} 条 次を第

を L な防く分の い止は 析 す物 機 る質 たの 等 め漏 の出 に 可 適起 動 切因 部 なす 分 仕る組危 ĺ 起 み険因 が性す 組が る みあ危 込る 険 ま場性 れ合又 7 には いは破 な そ け れの分 ば危離 な険若

障指 型 口 能 合 故 可れ び 医 シ 第 ス性 状示を + 偶 療 能 な 医 障 そ グ 療 を限 当 療 かテ 能 \mathcal{O} ラ 機 発 医 な 的 器 限 A 1) 該 機 54 が 使 器 を お 器派 に 用 シ な づ 1) 適 故 確 \mathcal{O} に き」 低 - つでもが (、当該能動 から生じる に、「、, そ切 ーつ 電 機 障 生 保 目 ス 接 見 は 0 減れに テ 擊 さ 的 続 出 に、は、 IJ で 及 す れに A さ L る 照をれ中 ス ŧ U る 「 及 び 、 よう よう、 ク 故保 ら内 た を 障 蔵 守 L 医 能 が設 可が さび L 療 動 _ 能 発 ħ 保 か 減 能 医 谪 発 計 た 機 型 等にに 切 生さ 療 生 れ 医 な 0 で 性 よ改適 かさ き 限 L が機 に L れ ら療 を る た場 あ器 た り め切 除 n 0 て の機 状 E 器 防 て る に 去 11 シ 加 に 態 お示 同 低 危 合な ス 止 又 はえ テ 0 け で さ 条 減 改険 は で す ソ同 性 で 実れ A 使 れ第 8 軽 下 用 使 通 た 七 る を ŧ 減 行ば \mathcal{O} フ条に 用 常 لح 項 ょ 故 で な再 ト第 さ 同 口 う ゥ 条 使 お 中 条合 き ら現 及 れ 障 能 が る る 用 1) 第 理 な な性 工 項 てド 及に を 五 的 発 限い 中 当 下 医 合 てバ 療 項に 生 を 該 又 り に は単を 中実 ま 含 機 L 頼 電能 _ 「行た能 当 器 実 た性め子動

し、実 る)、第十一条の次に次の一条を加える。に改め、同条を第十三条と1実行可能な限り防止できるよう、」に改め、同条を第十三条とおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電す

(略)

(略)

し、第十一条の次に次の一条を加える。に実行可能な限り防止できるよう、」に改め、同条を第十三条とるおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電す

0 労働省告示第四百四号)(抄)(第三十八条関係)) 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)

(傍線の部分は改正部分)

(略) (略) (略) (略) (本則を次のように改める。 本則を次のように改める。 本則を次に掲げるものとする。ただし、当該高度管理医療機器に適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器に適合するないときは、この告示の規定により厚生労働大臣が定療機器の基準(平成十七年厚生労働省告示第百二十二療機器の基準(平成十七年厚生労働省告示第百二十二原機器の基準(平成十七年厚生労働省告示第百二十二原機器の基準(平成十七年厚生労働省告示第百二十二月別表第一の下欄に掲げるところにより収集し、かつ、関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、関する資料を作成することを目的として行われた調ける資料を作成することを目的として行われた調ける資料を作成することを目的として行われた調ける資料を作成することを目的として行われた調ける場合であること。	改正案
(略)	現

口 が合 当 に 性 該 は 又 項の 資 は \mathcal{O} 調 料 当 安 査 該 全 に 又 記 結 \mathcal{O} 載 果を 申 さ に 有 請 有することを疑わば明に係る医療機器に つい たもの お · て 検 て、 であ 討 及び 法 るこ)評価を行いてる結果! 評 価 つい + を行い、その結果や果が得られた場いてその品質、有

認 当 めら 該 ただし、 資 れるも 項料 の認 \mathcal{O} 根 資 料 拠 \mathcal{O} 証 E を に になったと あっては、 受けるま \mathcal{O} 性質上 資料 での その保存が著 この は 間 一保存されるもの法第二十三条の 限 り で しく困 な の 二 難 \mathcal{O} であるこの るる二

2 医 に げ が る基 器 使 基準を定め 本要件 用されることが目 \mathcal{O} 第二十三条の二の二十三第 形 準 と明ら · に 適 状 基 て指 準 合 構 造 か に す Ś に異なるときは、この告及び原理、使用方法又は 適合 定 同 す するもので 最の中欄に とす てい に 療 療項機項 掲 いるものを除く。)で掲げるもの(専ら動物機器は、別表第二の下 器は、温の規定 る。 ただし、 示 性 12 により \mathcal{O} 能 規定 等が 厚生 当) で 動物の 一の下欄 · 既 存 は 該 適用 管 労 一用しな理医療 働 ったに 大 てめ掲 臣

機

医

 \mathcal{O} 他 基 準 \mathcal{O} 適 合 12 な 事 項

な この 事 項 項の 規 告 定 示 に に 厚生労働省医薬食品局 より 定め ッ厚生労働-のるもののに関し必要を 大臣 ほ か、 が定める基準 長が定めるも 法 第 二十 ≥ものとする。≒の適合に関し 条 \mathcal{O} \mathcal{O}

略

当 又は 該 は 資 \mathcal{O} \mathcal{O} 料 当 安 全 該 に 証 査 結 記 性 \mathcal{O} 又 を 載 果 申は さ 請 れ 0 す に ,ることをは係る医療が たも 11 て検 のであ 討 疑機お器 及 グび評 ること。 せに 計価を行い、とる結果が2 こつい $\frac{1}{1}$ 得 その ら品 \mathcal{O} 三 十 れ質 結果場 有 が 合 効

に使用 げる基 基準を 療機 器 器基の本 こと。ただし 第二十三条の二の 用されることが目的基準に適合する同事学を定めて指定する - 三第 認 器 形 要 **命と明らかに異な形状、構造及び原安件基準に適合す** 状、其 \Diamond 該 一項の 資料 5 れ る \mathcal{O} Ł 認証 根拠 資料 のに 貸料の性質上その保存が著し証を受けるまでの間保存され拠になった資料は、法第二十 りる管理医療機関の二十三第一項の (なるときは、この告)原理、使用方法又は 的 するもの あ とされてい 0 ては に掲 とする。 こ の るも げるは \mathcal{O} るも 規 ただし 限 \mathcal{O} 定 を除 り 示 性 の別 に 能等 (専ら 表第 で \mathcal{O} より しく れるも 規 十三 な く。 が当 定 厚)であ 既 該 動 \mathcal{O} 生 木 条 は 存 管 物 下 難 \mathcal{O} 労 であ 欄 で 用 \mathcal{O} 理 \mathcal{O} 働 管 医 12 あ \mathcal{O} 0 た 大 てめ掲臣 る な理療 る

が

(そ 0 他 基 準 \mathcal{O} 適 合 に 関 し必 要な 項

第二条 要第 な事項 この 項の は、厚は規定に 告示 生労働省医薬食品局より厚生労働大臣が に 定 8 るも \mathcal{O} のほ か 長が定めるものとする。定める基準の適合に関っ 法 第 + \mathcal{O} 0 + 必

略