

○ 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）	1
○ 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）	2
○ 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）	3
○ 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）	5
○ 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）（抄）（第二条関係）	6
○ 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）（抄）（第二条関係）	7
○ 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）（抄）（第二条関係）	8
○ 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
○ 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）	11
○ 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）（第二条関係）	12
○ 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）	13
○ 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）（抄）（第二条関係）	14
○ 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）（抄）（第二条関係）	15

○ 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）	17
○ 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）（第二条関係）	19
○ 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）	20
○ 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）（第二条関係）	21
○ 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）（抄）（第二条関係）	22
○ 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）	23
○ 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二百一十一号）（抄）（第二条関係）	24
○ 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
○ 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）（抄）（第四条関係）	28
○ 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）（抄）（第五条関係）	30
○ 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六十六号）（抄）（第六条関係）	31
○ 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）（抄）（第七条関係）	33
○ 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）（抄）（第八条関係）	34
○ 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）（抄）（第九条関係）	35
○ 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九十四号）（抄）（第十条関係）	37

- 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）（第十一条関係）．．．．． 38
- 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）．．．．． 39
- 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）（抄）（第十三条関係）．．．．． 41
- 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）．．．．． 42
- 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）．．．．． 43
- 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）（抄）（第十六条関係）．．．．． 45
- 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）（抄）（第十七条関係）．．．．． 46
- 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）（抄）（第十八条関係）．．．．． 47
- 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）（抄）（第十九条関係）．．．．． 48
- 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）（抄）（第二十条関係）．．．．． 49
- 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）（第二十一条関係）．．．．． 50
- 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二百二十号）（抄）（第二十二条関係）．．．．． 51
- 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) (抄) (第二十三条関係) 53
- 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) (抄) (第二十四条関係) 55
- 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薬、歯科医薬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八八号) (抄) (第二十五条関係) 56
- 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) (第二十六条関係) 57
- 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二百二十二号) (抄) (第二十七条関係) 58
- 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二百二十三号) (抄) (第二十八条関係) 59
- 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) (抄) (第二十九条関係) 60
- 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) (抄) (第三十条関係) 61
- 薬事法施行規則第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) (抄) (第三十一条関係) 62
- 薬事法施行規則第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二百二十五号) (抄) (第三十一条関係) 63
- 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二百五十二号) (抄) (第三十一条関係) 64
- 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三百六十七号) (第三十一条関係) 65
- 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類医薬品 (平成二十一年厚生労働省告示第二百二十号) (抄) (第三十二条関係) 66

○ 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
○ 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）	68
○ 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）（第三十五条関係）	70
○ 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）（抄）（第二条関係）	74
○ 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）（抄）（第三十六条関係）	75
○ 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）（抄）（第三十七条関係）	79

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第1 通則</p> <p>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、有効性及び安全性の確保等に関する法律</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ひ、「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。</p> <p>（略）</p>	<p>第1 通則</p> <p>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ひ、「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。</p> <p>（略）</p>

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改	正	行
<p>別表第一 内科診療報酬点数表 第1節 初診料 通則 区分 A000 初診料 注1～3（略）</p> <p>4 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る。）における医療用医薬品の取引価格の妥結率（当該保険医療機関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。以下「薬価基準」という。）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（<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。）と当該保険医療機関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。以下同じ。）が5割以下の保険医療機関において初診を行った場合には、注</p>		<p>別表第一 内科診療報酬点数表 第1節 初診料 通則 区分 A000 初診料 注1～3（略）</p> <p>4 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る。）における医療用医薬品の取引価格の妥結率（当該保険医療機関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。以下「薬価基準」という。）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（<u>薬事法</u>（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。）と当該保険医療機関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。以下同じ。）が5割以下の保険医療機関において初診を行った場合には、注1の規定にかかわらず、209点を算</p>

1の規定にかかわらず、209点を算定する。

別表第三

調剤報酬点数表

第1節 調剤技術料

通則
区分
00 調剤基本料 (処方せんの受付1回につき) 41点
注1～5 (略)

6 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。

定する。

別表第三

調剤報酬点数表

第1節 調剤技術料

通則
区分
00 調剤基本料 (処方せんの受付1回につき) 41点
注1～5 (略)

6 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。

○ 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）

改 正 案	現 行
<p>通則 1～10（略） 11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、<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>に基づき承認の際に規定することを示す。</p>	<p>通則 1～10（略） 11 医薬品各条の試験において「別に規定する」とあるのは、<u>薬事法</u>に基づき承認の際に規定することを示す。</p>

○ 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）
 （抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>

○ 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号）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>

○ 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）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>

改正案	現行
<p>第一～第五（略）</p> <p>第六 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する事項</p> <p>一（略）</p> <p>二 国における研究開発の推進</p> <p>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難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託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。</p> <p>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るよう、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（昭和三十五年法第百四十五号）第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。</p> <p>なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。</p> <p>三・四（略）</p> <p>五 その他ワクチン等の供給に関する留意点</p> <p>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需要がその供給を著しく上回ることが予想される場合には、適切な</p>	<p>第一～第五（略）</p> <p>第六 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する事項</p> <p>一（略）</p> <p>二 国における研究開発の推進</p> <p>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難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託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。</p> <p>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るよう、薬事法（昭和三十五年法第百四十五号）第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。</p> <p>なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。</p> <p>三・四（略）</p> <p>五 その他ワクチン等の供給に関する留意点</p> <p>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需要がその供給を著しく上回ることが予想される場合には、適切な</p>

供給が確保されるよう努める必要がある。

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重要である。

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る。

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、開発の支援を行うとともに、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基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。

また、国内での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品について、外国における臨床試験の成績の活用等により医薬品、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基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にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、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基づく特例承認を与えることを含め、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速に行われるよう配慮する。

第七（第十二）（略）

供給が確保されるよう努める必要がある。

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重要である。

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る。

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、開発の支援を行うとともに、薬事法に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。

また、国内での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品について、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にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、薬事法に基づく特例承認を与えることを含め、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速に行われるよう配慮する。

第七（第十二）（略）

改 正 案	現 行
<p>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機管理体制の強化</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 インフルエンザワクチンの供給のための事前準備</p> <p>新型インフルエンザが国内において発生した場合を想定して、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重要である。</p> <p>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る。</p> <p>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、開発の支援を行うとともに、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百四十五号）に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。</p> <p>四・五 （略）</p>	<p>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機管理体制の強化</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 インフルエンザワクチンの供給のための事前準備</p> <p>新型インフルエンザが国内において発生した場合を想定して、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重要である。</p> <p>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る。</p> <p>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、開発の支援を行うとともに、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。</p> <p>四・五 （略）</p>

○ 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）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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）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</p>	<p>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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</p>

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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成分</p> <p>化粧品の成分</p> <p>配合されている成分（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する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の規定による承認に係る化粧品にあつては、当該化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。）</p>	<p>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成分</p> <p>化粧品の成分</p> <p>配合されている成分（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項の規定による承認に係る化粧品にあつては、当該化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。）</p>

○ 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）抄（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表に掲げるもの（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を除く。）とする。</p>	<p>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は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表に掲げるもの（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を除く。）とする。</p>

○ 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）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ 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十四条の四第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて、同号に規定する厚生労働大臣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</p> <p>ロ 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十四条第八項第一号に該当するものとして承認されるものとして承認され、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た者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているもの</p>	<p>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は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ 薬事法第十四条の四第一項第二号に規定する厚生労働大臣が指示する医薬品であつて、同号に規定する厚生労働大臣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</p> <p>ロ 薬事法第十四条第八項第一号に該当するものとして承認されるものとして承認され、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た者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同</p>

を除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課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経過していないもの

二
ハ・ニ (略)

一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課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経過していないもの

二
ハ・ニ (略)

改正案	現行
<p>第二 医療提供体制の確保に関する調査及び研究に関する基本的な事項</p> <p>一 (略)</p> <p>二 調査及び研究に関する国と都道府県の役割</p> <p>1 具体的な調査及び研究については、国と都道府県とがそれぞれ次のとおり行うこととする。</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 都道府県は、国の調査等に加え、<u>法第六条の三第一項及び医薬品、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）</u>第八条の二第一項の規定により医療提供施設の医療機能に関する情報を把握するほか、必要に応じて、患者や住民のニーズに沿った情報を把握するために独自の調査を行う。</p> <p>なお、都道府県は、必要に応じて、<u>法第三十条の五の規定に基づき</u>、医療提供施設の開設者等に対し、必要な情報の提供を求めることができる。</p> <p>2 国及び都道府県は、医療機能調査により把握した情報を公表することを通じて、医療連携体制及び地域の医療機能についての住民の理解を促進することが必要である。</p> <p>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基本的な事項</p>	<p>第二 医療提供体制の確保に関する調査及び研究に関する基本的な事項</p> <p>一 (略)</p> <p>二 調査及び研究に関する国と都道府県の役割</p> <p>1 具体的な調査及び研究については、国と都道府県とがそれぞれ次のとおり行うこととする。</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 都道府県は、国の調査等に加え、<u>法第六条の三第一項及び薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）</u>第八条の二第一項の規定により医療提供施設の医療機能に関する情報を把握するほか、必要に応じて、患者や住民のニーズに沿った情報を把握するために独自の調査を行う。</p> <p>なお、都道府県は、必要に応じて、<u>法第三十条の五の規定に基づき</u>、医療提供施設の開設者等に対し、必要な情報の提供を求めることができる。</p> <p>2 国及び都道府県は、医療機能調査により把握した情報を公表することを通じて、医療連携体制及び地域の医療機能についての住民の理解を促進することが必要である。</p> <p>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基本的な事項</p>

一〇五（略）

六 医療機能に関する情報の提供の推進

都道府県は、法第六条の三第一項及び医薬品、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八条の二第一項を通じて把握した医療提供施設の情報について、患者や住民に分かりやすく明示することが必要である。

さらに、都道府県は、それぞれの地域の実情に応じて、任意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することが必要である。

七（略）

一〇五（略）

六 医療機能に関する情報の提供の推進

都道府県は、法第六条の三第一項及び薬事法第八条の二第一項を通じて把握した医療提供施設の情報について、患者や住民に分かりやすく明示することが必要である。

さらに、都道府県は、それぞれの地域の実情に応じて、任意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することが必要である。

七（略）

○ 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）
 （第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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二項第三号の規定に基づき、医薬部外品として、次のものを指定する。</p> <p>一～二十四（略）</p> <p>二十五 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法律第二条第三項に規定する使用目的のほかに、<u>にきび</u>、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菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物</p> <p>二十六・二十七（略）</p>	<p>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、次のものを指定する。</p> <p>一～二十四（略）</p> <p>二十五 薬事法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、<u>にきび</u>、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菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物</p> <p>二十六・二十七（略）</p>

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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三十一条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次の各号に該当するものであることとする。</p> <p>一～三（略）</p>	<p>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、次の各号に該当するものであることとする。</p> <p>一～三（略）</p>

○ 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）（
 第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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五十九条第七号の規定に基づき、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量が直接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品として、次のものを指定する。</p>	<p>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（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量が直接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品として、次のものを指定する。</p>

○ 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）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第一～第六（略）</p> <p>第七 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項</p> <p>(1) 今後の取組の方針について</p> <p>肝炎は重篤な疾病であり、肝炎医療に係る医薬品を含めた医薬品の開発等に係る研究が促進され、<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（昭和三十五年法律第百四十五号）</u>の規定に基づく製造販売の承認が早期に行われるよう、治験及び臨床研究を推進し、さらに、肝炎医療のための医薬品を含めた、特に医療上必要性が高い医薬品及び医療機器が速やかに医療現場に導入されるよう、審査の迅速化等の必要な措置を講じる必要がある。</p> <p>第八（2） 第九（略）</p>	<p>第一～第六（略）</p> <p>第七 肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項</p> <p>(1) 今後の取組の方針について</p> <p>肝炎は重篤な疾病であり、肝炎医療に係る医薬品を含めた医薬品の開発等に係る研究が促進され、<u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）</u>の規定に基づく製造販売の承認が早期に行われるよう、治験及び臨床研究を推進し、さらに、肝炎医療のための医薬品を含めた、特に医療上必要性が高い医薬品及び医療機器が速やかに医療現場に導入されるよう、審査の迅速化等の必要な措置を講じる必要がある。</p> <p>第八（2） 第九（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>第五 医療の提供</p> <p>一 総合的な医療提供体制の確保</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7 治療薬剤の円滑な供給確保</p> <p>国は、患者等が安心して医療を受けることができるよう、治療薬剤の円滑な供給を確保することが重要である。そのため、国内において医薬品、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（昭和三十五年法律第四百十五号）で承認されているがHIV感染又はその随伴症状に対する効能又は効果が認められていない薬剤の中で効果が期待される薬剤の医療上必要な適応拡大を行うとともに、海外で承認された治療薬剤がいち早く国内においても使用できるようにする等の措置を講じ、海外との格差を是正していくことが重要である。</p> <p>二～四 (略)</p>	<p>第五 医療の提供</p> <p>一 総合的な医療提供体制の確保</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7 治療薬剤の円滑な供給確保</p> <p>国は、患者等が安心して医療を受けることができるよう、治療薬剤の円滑な供給を確保することが重要である。そのため、国内において薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）で承認されているがHIV感染又はその随伴症状に対する効能又は効果が認められていない薬剤の中で効果が期待される薬剤の医療上必要な適応拡大を行うとともに、海外で承認された治療薬剤がいち早く国内においても使用できるようにする等の措置を講じ、海外との格差を是正していくことが重要である。</p> <p>二～四 (略)</p>

改 正 案	現 行
<p>第一 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本的な方向</p> <p>一 (略)</p> <p>二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進</p> <p>国は、<u>予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。</u></p> <p>具体的には、<u>既に医薬品、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四十五号）上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チンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。</u></p> <p>また、<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上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。</u></p> <p>第二 (略)</p> <p>第三 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</p>	<p>第一 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本的な方向</p> <p>一 (略)</p> <p>二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進</p> <p>国は、<u>予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。</u></p> <p>具体的には、<u>既に薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）上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チンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。</u></p> <p>また、<u>薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。</u></p> <p>第二 (略)</p> <p>第三 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</p>

に関する事項

一 (略)

二 ワクチン・ギャップの解消

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。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた七つの疾病のうち、平成二十五年度からHib感染症、小児の肺炎球菌感染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種に位置付けられたが、それら以外の水痘、おたふくかぜ、B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、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源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、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に、必要な措置を講じる必要がある。

また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制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、四疾病と同様に、必要な措置を講じる必要がある。

さらに、新規のワクチンについては、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る法律上の手続きを経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討し、必要な措置を講じるよう努める。

三〇五 (略)

に関する事項

一 (略)

二 ワクチン・ギャップの解消

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。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会等において、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた七つの疾病のうち、平成二十五年度からHib感染症、小児の肺炎球菌感染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種に位置付けられたが、それら以外の水痘、おたふくかぜ、B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、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源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、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に、必要な措置を講じる必要がある。

また、国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制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、四疾病と同様に、必要な措置を講じる必要がある。

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討し、必要な措置を講じるよう努める。

三〇五 (略)

第四・五 (略)

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ための基本的事項

一 (略)

二 副反応報告制度

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「定期の予防接種による副反応の報告等の取扱いについて」(平成二十五年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厚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等の取組が強化されたが、同制度の定着及び浸透に向けて、国は、都道府県、市町村、医師会及び関係学会等の協力の下に一層の取組を行う。

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部会において、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に基づく副作用報告とあわせて定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実させるとともに、特に死亡、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要に応じて都道府県、市町村及び地方衛生研究所の協力を得つつ、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もに、PMDAにおいて必要な調査を行う等、副反応報告制度の着実な実施を図る。

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

三・四 (略)

第四・五 (略)

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ための基本的事項

一 (略)

二 副反応報告制度

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「定期の予防接種による副反応の報告等の取扱いについて」(平成二十五年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厚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等の取組が強化されたが、同制度の定着及び浸透に向けて、国は、都道府県、市町村、医師会及び関係学会等の協力の下に一層の取組を行う。

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部会において、薬事法に基づく副作用報告とあわせて定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実させるとともに、特に死亡、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要に応じて都道府県、市町村及び地方衛生研究所の協力を得つつ、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もに、PMDAにおいて必要な調査を行う等、副反応報告制度の着実な実施を図る。

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

三・四 (略)

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>医療品、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六十三条第一項第四号の規定に基づく医療機器</p> <p>医療品、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）第六十三条第一項第四号の規定に基づき、次の医療機器を指定する。</p> <p>一〜十（略）</p>	<p>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</p> <p>薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十三条第三号の規定に基づき、次の医療用具を指定する。</p> <p>一〜十（略）</p>

○ 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）（抄）（第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略)</p> <p>2 検定基準 (略)</p> <p>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）第九十七條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。</p> <p>(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四百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承認され</p>	<p>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</p> <p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略)</p> <p>2 検定基準 (略)</p> <p>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）第九十七條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。</p> <p>(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四百四十五号）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。</p>

<p>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。</p>	<p>(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。</p>
---	--

○ 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）（抄）（第五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>

○ 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六十六号）
 （抄）（第六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>医薬品 一〇四十八（略） 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、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。以下「法」という。）第十四条又は第十九条の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薬品</p> <p>医薬部外品 一・二（略） 三 肝油及びその製剤（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（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品に限る。） 四〇十五（略） 十六 前各号に掲げるもののほか、法第十四条又は第十九条の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薬部外品</p>	<p>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</p> <p>医薬品 一〇四十八（略） 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承認事項として有効期間が定められている医薬品</p> <p>医薬部外品 一・二（略） 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号）第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品に限る。） 四〇十五（略） 十六 前各号に掲げるもののほか、法第十四条（第二十三条において準用する場合を含む。）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薬部外品</p>

化粧品

(略)

医療機器

一 (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

一 (略)

二 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項として有効期間が定められている医療機器

○ 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）抄（第七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>

○ 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）
 （抄）（第八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>一～三 （略）</p> <p>四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用に供する検体検査を行わないもの</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ 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）第十二条、第二十条の二、第二十三条の二に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」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究施設並びに同法第十三条、第二十三条の三又は第二十三条の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造所及び試験研究施設</p> <p>ニ （略）</p>	<p>一～三 （略）</p> <p>四 次に掲げる施設その他これらに類する施設であつて、診療の用に供する検体検査を行わないもの</p> <p>イ・ロ （略）</p> <p>ハ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」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究施設並びに同法第十三条に基づき医薬品等の製造業の許可を受けた者の製造所及び試験研究施設</p> <p>ニ （略）</p>

○ 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）
 （抄）（第九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（使用医薬品及び歯科材料） 第十九条 保険医は、別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。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する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）<u>第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象と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</u>においては、この限りでない。</p> <p>2 （略）</p> <p>（診療の具体的方針） 第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から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。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 投薬 イ〜ハ （略）</p> <p>ニ 投薬を行うに当たつては、<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第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認（</u></p>	<p>（使用医薬品及び歯科材料） 第十九条 保険医は、別に厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、<u>薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）<u>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、当該治験の対象と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</u></u>においては、この限りでない。</p> <p>2 （略）</p> <p>（診療の具体的方針） 第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から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。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 投薬 イ〜ハ （略）</p> <p>ニ 投薬を行うに当たつては、<u>薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品（以下「新医薬品等」という。）とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認（以下「承認」という。）</u>がなされたもの（ただし、同法第十四</p>

以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

ホト (略)
四七 (略)

条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

ホト (略)
四七 (略)

○ 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九十四号）（抄）（第十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>都道府県知事の承認に係る医薬部外品</p> <p>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（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、都道府県知事が医薬品、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）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ものとする。</p>	<p>都道府県知事の承認に係る医薬部外品</p> <p>薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第五号の規定に基づき、都道府県知事が薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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ものとする。</p>

○ 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）
 （第十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>一 (略)</p> <p>二 次に掲げるその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 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百四十五号）第二項第十一項に規定する特定生物由来製品（イ及びロに掲げる医薬品、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三号イに規定する生物学的製剤並びに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品を除く。）</p>	<p>一 (略)</p> <p>二 次に掲げるその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二項第十項に規定する特定生物由来製品（イ及びロに掲げる医薬品、薬事法施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を除く。）</p>

○ 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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（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量又は濃度）</p> <p>第一条 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令第一号）第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第二項、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二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扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（空气中濃度限度）</p> <p>第五条 設備規則第九条第一項第四号二(4)、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号二(4)並びに製造及び取扱規則第一条第七号及び第三条の二第三項第四号二に規定する空气中の放射性物質の濃度限度は、一週間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度</p>	<p>（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量又は濃度）</p> <p>第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第二項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（空气中濃度限度）</p> <p>第五条 設備規則第九条第一項第四号二(4)並びに製造及び取扱規則第一条第七号及び第三条の二第三項第四号二に規定する空气中の放射性物質の濃度限度は、一週間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。</p>

とする。

一〇四（略）

（遮蔽物の設置に係る線量限度）

第七条 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

(1)、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ(1)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量に係る線量限度は、実効線量が一週間につき一ミリシーベルトとする。

2 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)、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ(2)並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係る線量限度は、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。

（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)、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)並びに製造及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気中若しくは空气中又は排液中若しくは排水中の濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空气中の放射性物質の三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。

一〇四（略）

2 設備規則第九条第一項第四号へ、製造管理等基準省令第八十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る線量限度は、実効線量が一年間につき一ミリシーベルトとする

3・4（略）

一〇四（略）

（しゃへい物の設置に係る線量限度）

第七条 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

(1)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量に係る線量限度は、実効線量が一週間につき一ミリシーベルトとする。

2 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係る線量限度は、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。

（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)並びに製造及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気中若しくは空气中又は排液中若しくは排水中の濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空气中の放射性物質の三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。

一〇四（略）

2 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る線量限度は、実効線量が一年間につき一ミリシーベルトとする

3・4（略）

○ 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）抄（第十三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>医療品、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の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器</p>	<p>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</p>
<p>一 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六十九号）<u>第二条第十一項</u>に規定する細胞組織医療機器</p> <p>二 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百四十五号）<u>第二条第十項</u>に規定する特定生物由来製品（前号に掲げる医療機器を除く。）</p>	<p>一 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六十九号）<u>第二条第十二項</u>に規定する細胞組織医療機器</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第二条第十項</u>に規定する特定生物由来製品（前号に掲げる医療機器を除く。）</p>

○ 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）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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る法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。） 第二十条第十項に規定する生物由来製品は、同条第一項から第四項までに規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、別表第一に掲げるもの（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（この告示において、日本薬局方に収められているものを含む。）を除く。）とする。</p> <p>二 法第二十一条に規定する特定生物由来製品は、前号の生物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。</p> <p>別表第1 1～3 (略) (削除)</p> <p>4 (略)</p> <p>別表第2 1 (略) (削除)</p> <p>2 (略)</p>	<p>一 薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品は、同条第一項から第四項までに規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、別表第一に掲げるもの（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（この告示において、日本薬局方に収められているものを含む。）を除く。）とする。</p> <p>二 薬事法第二条第十項に規定する特定生物由来製品は、前号の生物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。</p> <p>別表第1 1～3 (略)</p> <p>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</p> <p>5 (略)</p> <p>別表第2 1 (略)</p> <p>2 次に掲げる細胞を含有する医療機器 (1) マウス生細胞</p> <p>3 (略)</p>

改 正 條 文	異 同 行
<p style="text-align: center;">通則</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 「日本薬局方」とは、<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（昭和35年法律第145号。以下「<u>法1</u>という。）</u>に規定する日本薬局方をいい、「<u>日本工業規格</u>」とは、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をいう。</p> <p>4 「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。基準名は、<u>法第50条の適用</u>に関しては一般的名称とみなす。</p> <p>5～36 (略)</p> <p>37 最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、<u>法第43条第1項</u>に規定する検定を受けるべき医薬品にあつては検定に合格した日から、その他のものにあつては自家試験に合格した日から起算するものとする。</p> <p>38・39 (略)</p> <p>40 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つては、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。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>41 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等</p>	<p style="text-align: center;">通則</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 「日本薬局方」とは、<u>薬事法（昭和35年法律第145号）</u>に規定する日本薬局方をいい、「<u>日本工業規格</u>」とは、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をいう。</p> <p>4 「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。基準名は、<u>薬事法第50条の適用</u>に関しては一般的名称とみなす。</p> <p>5～36 (略)</p> <p>37 最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、<u>薬事法第43条第1項</u>に規定する検定を受けるべき医薬品にあつては検定に合格した日から、その他のものにあつては自家試験に合格した日から起算するものとする。</p> <p>38・39 (略)</p> <p>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つては、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。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>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</p>

<p>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)</p>	<p>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)</p>
---	---

○ 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）（抄）（第十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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令第一号）第百十四条の五十五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、 <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>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）のうち、別表に掲げるもの（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を除く。）とする。</p> <p>（略）</p>	<p>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は、<u>薬事法</u>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）のうち、別表に掲げるもの（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を除く。）とする。</p> <p>（略）</p>

○ 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）（抄）（第十七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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（平成十六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、1067、1069、1072、1079、1083、1086から1090まで、1093から1095まで、1098、1099及び1101から1103までに掲げる高度管理医療機器</p>	<p>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（平成十六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、1067、1069、1072、1079、1083、1086から1090まで、1093から1095まで、1098、1099及び1101から1103までに掲げる高度管理医療機器</p>

○ 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）（抄）（第十八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬品、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</p>	<p>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</p>

○ 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) (抄) (第十九条関係)

(傍線の部分は改正部分)

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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)第一号、第二号、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</p>	<p>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)第一号、第二号、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</p>

○ 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）（抄）（第二十條關係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>一 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品</p> <p>二 医薬品及び医薬部外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七十九号）第二条第八項に規定する細胞組織医薬品</p> <p>（削除）</p> <p>三 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百四十五号）第二条第十項に規定する特定生物由来製品</p>	<p>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</p> <p>一 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品</p> <p>二 医薬品及び医薬部外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七十九号）第二条第八項に規定する細胞組織医薬品</p> <p>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に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）第二条第十二項に規定する細胞組織医療機器</p> <p>四 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する特定生物由来製品</p>

○ 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）（第二十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>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れている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。）</p> <p>一～五 （略）</p> <p>六 特定生物由来製品（<u>医薬品</u>、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百四十五号）第二条第十一項に規定する特定生物由来製品をいう。）</p> <p>七・八 （略）</p>	<p>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</p> <p>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れている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。）</p> <p>一～五 （略）</p> <p>六 特定生物由来製品（<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第二条第十項</u>に規定する特定生物由来製品をいう。）</p> <p>七・八 （略）</p>

○ 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）（抄）（第二十二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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は、別表第一の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する較正用標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される較正用標準物質のいずれかの較正用標準物質によつて較正が行われているもの（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を除く。以下「別表第一体外診断用医薬品」という。）、別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準測定方法に従い較正が行われているもの（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を除く。以下「別表第二体外診断用医薬品」という。）及び別表第三に掲げる体外診断用医薬品であつて当該体外診断用医薬品を構成する体外診断用医薬品が別表第一体外診断用医薬品又は別表第二体外診断用医薬品に該当するものであるものとする。ただし、別表に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるもの又は放射性医薬品の製造及び</p>	<p>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は、別表第一の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する較正用標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される較正用標準物質のいずれかの較正用標準物質によつて較正が行われているもの（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を除く。以下「別表第一体外診断用医薬品」という。）、別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準測定方法に従い較正が行われているもの（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を除く。以下「別表第二体外診断用医薬品」という。）及び別表第三に掲げる体外診断用医薬品であつて当該体外診断用医薬品を構成する体外診断用医薬品が別表第一体外診断用医薬品又は別表第二体外診断用医薬品に該当するものであるものとする。ただし、別表に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるもの又は放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性</p>

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
放射性医薬品に該当するものは除く。
(略)

医薬品に該当するものは除く。
(略)

○ 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）（抄）（第二十三条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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は、別表に掲げる品目のうち、検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、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薬品の測定項目に係る検出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あつては、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合に相関係数が〇・九以上であり、かつ直線回帰式の傾きが〇・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が目的とされているものを除く。）とする。ただし、別表に掲げる品目であつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品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（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当するときは、本告示は適用しない。</p>	<p>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は、別表に掲げる品目のうち、検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、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薬品の測定項目に係る検出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あつては、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合に相関係数が〇・九以上であり、かつ直線回帰式の傾きが〇・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が目的とされているものを除く。）とする。ただし、別表に掲げる品目であつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品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（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当するときは、本告示は適用しない。 （略）</p>

(略)

○ 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）（抄）（第二十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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及びコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）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（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から1059までに掲げる視力補正用レンズ並びに別表第一の1075及び1076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。</p>

○ 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ずる事項（平成十九年厚生労働省告示第百八号）（抄）（第二十五条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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。</p> <p>一〜四 （略）</p> <p>五 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の治療の方法のうち、<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）に基づく承認若しくは認証を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる検査、手術その他の治療の方法（ただし、医療保険各法等の給付の対象とならない旨及び標準的な費用を併記する場合に限る。）</p> <p>第四条 法第六条の五第一項第十三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。</p> <p>一〜八 （略）</p> <p>九 <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>第二条第十七項に規定する治験に関する事項</p> <p>十〜十七 （略）</p>	<p>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。</p> <p>一〜四 （略）</p> <p>五 医療保険各法等の給付の対象とならない検査、手術その他の治療の方法のうち、<u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づく承認若しくは認証を受けた医薬品又は医療機器を用いる検査、手術その他の治療の方法（ただし、医療保険各法等の給付の対象とならない旨及び標準的な費用を併記する場合に限る。）</p> <p>第四条 法第六条の五第一項第十三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。</p> <p>一〜八 （略）</p> <p>九 <u>薬事法</u>第二条第十六項に規定する治験に関する事項</p> <p>十〜十七 （略）</p>

○ 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）（第二十六条関係）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>IX 経過措置 (1) ～ (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（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、それぞれ同表の右欄に掲げる材料価格とする。</u> (略)</p>	<p>IX 経過措置 (1) ～ (4) (略) (5) IIの規定にかかわらず、<u>薬事法（昭和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、それぞれ同表の右欄に掲げる材料価格とする。</u> (略)</p>

○ 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）（抄）（第二十七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品</p>	<p>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</p>
<p>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（平成十九年厚生労働省告示第六十九号。以下「第一類医薬品及び第二類医薬品」という。）別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤</p> <p>（略）</p>	<p>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。以下「第一類医薬品及び第二類医薬品」という。）別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤</p> <p>（略）</p>

○ 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）（抄）（第二十八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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（平成十七年政令第九十一号）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は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 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）第十四条第二項第三号（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>	<p>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は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 一般用漢方処方に関する薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>

○ 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）（抄）（第二十九条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案		現 行	
<p>医薬品、医療機器又は再生医療等製品 (略)</p>	<p>(略)</p>	<p>医薬品又は医療機器 (略)</p>	<p>(略)</p>
<p>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二百三条第三項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品は、次の表の上欄に掲げるものとし、同項に規定する厚生労働大臣が定める場合は、同表の上欄に掲げる医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。</p>		<p>薬事法施行規則第二百三条第三項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品又は医療機器は、次の表の上欄に掲げるものとし、同項に規定する厚生労働大臣が定める場合は、同表の上欄に掲げる医薬品又は医療機器ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。</p>	
<p>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</p>		<p>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</p>	

○ 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）（抄）（第三十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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医薬品</p> <p>（略）</p> <p>二 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部外品</p> <p>（略）</p>	<p>一 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</p> <p>（略）</p> <p>二 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医薬部外品</p> <p>（略）</p>

○ 薬事法施行規則第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）（抄）（第三十一条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>薬事法施行規則第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</p>
<p>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る法律施行規則第五十四条第一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は、次に掲げるものとする。 イ〜ヲ（略）</p> <p>二 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五十四条第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品は、次に掲げるもの（内用剤を除く。）とする。 イ〜ヲ（略）</p>	<p>一 薬事法施行規則第五十四条第一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は、次に掲げるものとする。 イ〜ヲ（略）</p> <p>二 薬事法施行規則第五十四条第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品は、次に掲げるもの（内用剤を除く。）とする。 イ〜ヲ（略）</p>

○ 薬事法施行規則第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二百二十五号）（抄）（第三十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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令第一号）第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</p>	<p>薬事法施行規則第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</p>
<p>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令第一号）第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は、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）とする。</p>	<p>薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第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は、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）とする。</p>

○ 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二百五十二号）（抄）（第三十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>

○ 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
三百六十七号）（抄）（第三十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>第一条 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、別表上欄に掲げる成分並びに当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とする。</p> <p>第二条 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期間は、同項に規定する区分等表示変更医薬品に有効成分として含有される別表上欄に掲げる成分（当該成分の水和物及びそれらの塩類を含む。）に応じ、同表下欄に掲げる日から起算して一年間とする。</p> <p>別表 （略）</p>	<p>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</p> <p>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とする。</p> <p>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薬品に有効成分として含有される別表上欄に掲げる成分（当該成分の水和物及びそれらの塩類を含む。）に応じ、同表下欄に掲げる日から起算して一年間とする。</p> <p>別表 （略）</p>

○ 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）（抄）（第三十二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>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は、次に掲げるもの、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條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）別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。</p> <p>（略）</p>	<p>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は、次に掲げるもの、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法第三十六條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）別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。</p> <p>（略）</p>

○ 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）
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>非視力補正用コンタクトレンズ基準</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 適用範囲</p> <p>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、<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（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定に基づき承認を受けたレンズについては</u>、第3の6細胞毒性の規定は、適用しない。</p> <p>第3 (略)</p>	<p>非視力補正用コンタクトレンズ基準</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 適用範囲</p> <p>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、<u>薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づき承認を受けたレンズについては</u>、第3の6細胞毒性の規定は、適用しない。</p> <p>第3 (略)</p>

抄	出	衆	任
<p>目次 (略)</p> <p>第1 通則</p> <p>1 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性医薬品（以下「各条医薬品」という。）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（以下「法」という。）</u>第42条第1項の規定によりその製法、性状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準の略名を「<u>放射基準</u>」とする。</p> <p>2 放射基準で「日本薬局方」及び「生物学的製剤基準」とは、<u>法第41条第1項の規定により定める日本薬局方及び法第42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。</u></p> <p>3 放射基準で「基準名」とは、第4 医薬品各条に掲げる名称又はその別名をいい、<u>法第50条の適用については、これを一般的名称とみなす。</u></p> <p>4～31 (略)</p> <p>32 各条医薬品についての<u>法第50条第8号の規定による直接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、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36年厚生省令第1号）第211条第1項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又は</u></p>		<p>目次 (略)</p> <p>第1 通則</p> <p>1 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性医薬品（以下「各条医薬品」という。）について、<u>薬事法第42条第1項の規定によりその製法、性状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準の略名を「放射基準」とする。</u></p> <p>2 放射基準で「日本薬局方」及び「生物学的製剤基準」とは、<u>薬事法第41条第1項の規定により定める日本薬局方及び同法第42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。</u></p> <p>3 放射基準で「基準名」とは、第4 医薬品各条に掲げる名称又はその別名をいい、<u>薬事法第50条の適用については、これを一般的名称とみなす。</u></p> <p>4～31 (略)</p> <p>32 各条医薬品についての<u>薬事法第50条第8号の規定による直接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、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第211条第1項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</u></p>	

<p>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包への記載を省略することができる（ただし、（2）を除く）。</p> <p>（1）～（5）（略）</p> <p>33 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等の記載事項は、次のとおりとする。</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>第2（略）</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>1～6（略）</p> <p>7 試薬・試液、標準液（略）</p> <p>イオフルペン（略）</p> <p><u>純度試験</u>（略）</p> <p>第4（略）</p>	<p>の被包への記載を省略することができる（ただし、（2）を除く）。</p> <p>（1）～（5）（略）</p> <p>33 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書等の記載事項は、次のとおりとする。</p> <p>（1）・（2）（略）</p> <p>第2（略）</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>1～6（略）</p> <p>7 試薬・試液、標準液（略）</p> <p>イオフルペン（略）</p> <p><u>純5度試験</u>（略）</p> <p>第4（略）</p>
--	---

○ 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）
第三十五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向</p> <p>一 基本的な考え方</p> <p>血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、まず十分認識することが必要である。</p> <p>国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製薬業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。</p> <p>1 安全性の向上</p> <p>血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できないこと、製造過程における病原体の不活化処理等には限界があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するなど、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</p>	<p>第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向</p> <p>一 基本的な考え方</p> <p>血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることを、まず十分認識することが必要である。</p> <p>国並びに地方公共団体（都道府県及び市町村をいう。以下同じ。）、採血事業者、製造販売業者等（製造販売業者、製薬業者及び販売業者をいう。以下同じ。）、医療関係者など血液事業に関わる者は、法に基づき課せられた責務を確実に果たすとともに、法に掲げられた以下の四つの基本理念の実現に向け、各般の取組を進めることが必要である。</p> <p>1 安全性の向上</p> <p>血液製剤は医療の領域に多くの成果をもたらしてきており、また、科学技術の進歩により、病原体の発見、その検査法や不活化技術の開発・導入等を通じ、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクは著しく低減してきている。しかし、人の血液を原料として製造されていることから、当該リスクを完全には否定できないこと、製造過程における病原体の不活化処理等には限界があることなどの特徴を有する。このため、常に最新の科学的知見に基づき、血液の採取から製造、供給、使用に至るまで、一貫した遡及調査体制を構築するなど、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</p>

ある。

これまで、血液製剤については、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る法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、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号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 3 4 (略)

二・三 (略)

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

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

1 3 (略)

4 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ことを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、医薬品、医療機

ある。

これまで、血液製剤については、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に基づき、その安全性の確保を図ってきたところであるが、我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という、深甚な苦難を経験しており、より一層の安全確保対策の充実が求められている。国は、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号）を踏まえ、安全性情報の収集・評価等の安全対策が迅速かつ的確に行われ、常にその実効性が検証されるような体制によって血液事業を運営していくこととする。

2 3 4 (略)

二・三 (略)

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

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

1 3 (略)

4 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ことを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、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條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り、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八條の二十一に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全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。

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を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

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する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 (略)

三 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

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要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、薬事法第六十八條の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全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。

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を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

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する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 (略)

三 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

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、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、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六十九条の三に基づく製品の販売等の一時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。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民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に、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四・五 (略)

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、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必要がある。

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、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る。

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る。

二〇五 (略)

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、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、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。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民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に、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四・五 (略)

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、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必要がある。

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、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る。

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る。

二〇五 (略)

○ 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）
 （抄）（第三十六条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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条第五項第三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</p>	<p>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</p>
<p>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の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、次の各号に掲げる医薬品とする。</p> <p>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る法律第四十条第五項第三号イ又はロに掲げる医薬品であつて、次に掲げるもの、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剤</p> <p>(1)～(16)</p> <p>二 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規定する劇薬である製剤</p>	<p>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の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品は、次の各号に掲げる医薬品とする。</p> <p>一 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つて、次に掲げるもの、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剤</p> <p>(1)～(16)</p> <p>二 薬事法第四十四条第二項に規定する劇薬である製剤</p>

○ 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）（抄）（第三十七条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>(略)</p> <p>第八条第一項中「医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。」を「当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。」に、「軽減する」を「低減する」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露^{ばくろ}」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「非ヒト由来の」を「動物由来の」に、「非ヒト由来組織等」を「動物由来組織等」に、「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に、「不活性化」を「不活化」に改め、同項に次のただし書を加える。</p> <p>ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> <p>第八条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に、「不活性化を図り、」を「不活化を図ることにより」に改め、同項に次のただし書を加える。</p> <p>ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するもの又はそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> <p>第八条第四項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える</p>	<p>(略)</p> <p>第八条第一項中「医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。」を「当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。」に、「軽減する」を「低減する」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露^{ばくろ}」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「非ヒト由来の」を「動物由来の」に、「非ヒト由来組織等」を「動物由来組織等」に、「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に、「不活性化」を「不活化」に改め、同項に次のただし書を加える。</p> <p>ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> <p>第八条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に改め、同項に次のただし書を加える。</p> <p>ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活性化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> <p>第八条第四項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える</p>

4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならぬ。ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なものの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

(略)

第十条第一項中「は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合」を「及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は」に改め、「照らし」の下に「適切な科学的及び技術的方法に基づいて」を加え、同条第二項中「診断用医療機器は、その使用目的に応じ」を「分析機器等は」に、「十分な正確性、精度及び安定性を得られるように」を「その性能が使用目的に合致するように」、「に」、「あたつて」を「当たつて」に、「反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに」を「に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び」に改め、「払わなければならない。」の下に「また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。」を加え、同条第三項中「診断用医療機器」を「分析機器等」に、「品質管理システムを通して」を「利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて」に改める。

4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならぬ。ただし、分析機器等であつて、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なものの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。

(略)

第十条第一項中「は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合」を「及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は」に改め、「照らし」の下に「適切な科学的及び技術的方法に基づいて」を加え、同条第二項中「診断用医療機器は、その使用目的に応じ」を「分析機器等は」に、「十分な正確性、精度及び安定性を得られるように」を「その性能が使用目的に合致するように」、「に」、「あたつて」を「当たつて」に、「反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに」を「に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び」に改め、「払わなければならない。」の下に「また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。」を加え、同条第三項中「診断用医療機器」を「分析機器等」に、「品質管理システムを通して」を「利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて」に改める。

(略)

第十三条第三項中「可能な」を「合理的に実行可能な」に、「低水準」を「低い水準」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「危険性を」の下に「合理的に」を加え、「低減する」を「抑えられる」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。

第十三条を第十四条とする。

第十二条の見出し中「能動型医療機器」の下に「及び当該能動型医療機器に接続された医療機器」を加え、同条第一項中「電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できる」を「能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性のある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できる」に改め、同条第五項中「恐れ」を「おそれ」に、「かつ適切に低減するよう」を「に実行可能な限り低減するよう、」に改め、同条第七項中「医療機器が」を「医療機器は、」に、「により指示されたとおりに」を「の指示に基づき」に、「及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合」に、「偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう」を「患者

(略)

第十三条第三項中「可能な」を「合理的に実行可能な」に、「低水準」を「低い水準」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「危険性を」の下に「合理的に」を加え、「低減する」を「抑えられる」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。

第十二条の見出し中「能動型医療機器」の下に「及び当該能動型医療機器に接続された医療機器」を加え、同条第一項中「電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できる」を「能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性のある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できる」に改め、同条第五項中「恐れ」を「おそれ」に、「かつ適切に低減するよう」を「に実行可能な限り低減するよう、」に改め、同条第七項中「医療機器が」を「医療機器は、」に、「により指示されたとおりに」を「の指示に基づき」に、「及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合」に、「偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう」を「患者

、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、同条を第十三条とし、第十一条の次に次の一条を加える。

、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、同条を第十三条とし、第十一条の次に次の一条を加える。

○ 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（平成二十六年厚生労働省告示第四百四号）（抄）（第三十八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（略） 本則を次のように改める。 （指定高度管理医療機器等の基準） 第一条 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。）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準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（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を除く。）であつて、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。 一 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（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。 イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。</p>	<p>（略） 本則を次のように改める。 （指定高度管理医療機器等の基準） 第一条 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。）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準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（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を除く。）であつて、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。 一 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（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。 イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。</p>

ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

2 法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準を定めて指定する管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（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を除く。）であつて、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

（その他基準の適合に関し必要な事項）

第二条 この告示に定めるもののほか、法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定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

（略）

ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。

ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

2 法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準を定めて指定する管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（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を除く。）であつて、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

（その他基準の適合に関し必要な事項）

第二条 この告示に定めるもののほか、法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定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

（略）