旧薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第八条の規定によりなおその効力を有するものとされる旧薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

別表第一の二第六号中(600)を(604)とし、(518)から(599)までを(522)から(603)までとし、(517)を(520)とし、その次に次のように加える。

(521)　九―フルオロ―十一ベータ・十七・二十一―トリヒドロキシ―十六アルファ―メチルプレグナ―一・四―ジエン―三・二十―ジオン　二十一―シクロヘキサンカルボン酸エステル　十七―シクロプロパンカルボン酸エステル（別名デキサメタゾンシペシル酸エステル）及びその製剤

別表第一の二第六号中(516)を(519)とし、(449)から(515)までを(452)から(518)までとし、(448)を(450)とし、その次に次のように加える。

(451)　ヒト血液凝固第Ⅸ因子のＡｌａ百四十八対立遺伝子をコードするｃＤＮＡとＰＡＣＥプロテアーゼｃＤＮＡの二種の発現プラスミドを組み込んだチャイニーズハムスターの卵巣細胞で産生される四百十五個のアミノ酸残基からなる糖たん白質（別名ノナコグアルファ（遺伝子組換え））及びその製剤

別表第一の二第六号中(447)を(449)とし、(435)から(446)までを(437)から(448)までとし、(434)を(435)とし、その次に次のように加える。

(436)　五―｛(二Ｒ・三Ｓ)―二―｛(一Ｒ)―一―［三・五―ビス（トリフルオロメチル）フェニル］エトキシ｝―三―（四―フルオロフェニル）モルホリン―四―イル］メチル｝―一・二―ジヒドロ―三Ｈ―一・二・四―トリアゾール―三―オン（別名アプレピタント）及びその製剤

別表第一の二第六号中(433)を(434)とし、(43)から(432)までを(44)から(433)までとし、(42)の次に次のように加える。

(43)　(三Ｒ)―三―アミノ―一―［三―（トリフルオロメチル）―五・六・七・八―テトラヒドロ―五Ｈ―［一・二・四］トリアゾロ［四・三―ａ］ピラジン―七―イル］―四―（二・四・五―トリフルオロフェニル）ブタン―一―オン（別名シタグリプチン）、その塩類及びそれらの製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第百四十八号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第九条第二項第二号及び第二十五条第一項の規定を実施するため、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を次のように改正する。

第二条中第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三　遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○経済産業省令第六十号

外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）第五十五条の十第一項の規定に基づき、輸出者等遵守基準を定める省令を次のように定める。

平成二十一年十月十六日

経済産業大臣臨時代理　国務大臣　藤井　裕久

輸出者等遵守基準を定める省令

第一条　外国為替及び外国貿易法（以下「法」という。）第五十五条の十第一項の輸出者等遵守基準は、次のとおりとする。

一　輸出者等（法第五十五条の十第一項の輸出者等をいう。次号及び第三条において同じ。）が遵守すべき基準

イ　法第二十五条第一項に規定する取引によって提供しようとする特定技術又は法第四十八条第一項の特定の地域を仕向地として輸出をしようとする同項の特定の種類の貨物が、特定重要貨物等に該当するかどうかの確認（以下この条において「該非確認」という。）についての責任者（以下この号及び次条において「該非確認責任者」という。）を選任すること。

ロ　輸出等（法第五十五条の十第一項の輸出等をいう。次号において同じ。）の業務（該非確認の業務を含む。次号において同じ。）に従事する者（該非確認責任者を含む。次号において「輸出等業務従事者」という。）に対し、最新の法及び法に基づく命令の周知その他関係法令の規定を遵守するために必要な指導を行うこと。

二　特定重要貨物等輸出者等（輸出者等のうち、特定重要貨物等の特定国における提供若しくは特定国の非居住者への提供を目的とする取引又は法第四十八条第一項の特定の地域を仕向地とする輸出を業として行う者をいう。以下同じ。）が遵守すべき基準

イ　当該特定重要貨物等輸出者等を代表する者の中から特定重要貨物等の行う輸出等の業務を統括管理する責任者（以下この号及び次条において「統括責任者」という。）を選任すること。

ロ　当該特定重要貨物等輸出者等の組織内の輸出等の業務を行う部門の権限及び責任並びに複数の部門において輸出等の業務を行う場合にあっては当該部門間の関係を定めること。

ハ　該非確認に係る手続を定めること。

ニ　取引によって提供し、又は輸出をしようとする特定重要貨物等の用途（当該取引の相手方が提供を受け、又は当該特定重要貨物等の輸入者が輸入した当該特定重要貨物等を別の者に提供することをその用途とする場合にあっては、当該特定重要貨物等を利用する者又は需要者に係る情報を含む。）を確認する手続を定め、当該手続に従って用途の確認を行うこと。

ホ　特定重要貨物等の輸出等を行おうとする際に、当該特定重要貨物等の輸出等の業務に関する文書、図画若しくは電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られた記録をいう。以下チにおいて同じ。）に記載され、又は記録された当該特定重要貨物等を特定する事項と輸出等を行おうとする当該特定重要貨物等が同一であることの確認を行うこと。

ヘ　輸出等の業務の適正な実施についての監査の体制及び定期的な監査の実施に係る手続を定め、当該手続に従って監査を定期的に実施するよう努めること。

ト　統括責任者及び輸出等業務従事者に対し、輸出等の業務の適正な実施のために必要な知識及び技能を習得させるための研修を行うよう努めること。

チ　特定重要貨物等の輸出等の業務に関する文書、図画若しくは電磁的記録を適切な期間保存するよう努めること。

リ　関係法令に違反したとき、又は違反したおそれがあるときは、速やかに経済産業大臣に報告し、その再発防止のために必要な措置を講ずること。

第二条　特定重要貨物等輸出者等は、同一の者を該非確認責任者及び統括責任者に選任することができる。

第三条　輸出者等が個人である場合にあっては、第一条第一号ロ中「輸出等」（法第五十五条の十第一項の輸出等をいう。次号において同じ。）の業務（該非確認の業務を含む。次号において同じ。）に従事する者（該非確認責任者を含む。次号において「輸出等業務従事者」という。）に対し、最新の法及び法に基づく命令の周知その他関係法令の規定を遵守するために必要な指導を行う」とあるのは「最新の法及び法に基づく命令その他関係法令の規定を遵守するために必要な情報を収集する」と、同条第二号ニ中「を確認する手続を定め、当該手続に従って用途の確認」とあるのは「の確認」と読み替えるものとし、第一条第一号イ並びに第二号イからハまで、ヘ及びトの規定は、適用しない。

第四条　外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第十七条第五項の経済産業大臣が指定した取引又は輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）第四条第一項に掲げる場合に該当する輸出のみを業として行う者にあっては、取引又は輸出を行うに当たっては、第一条第二号イからチまでの規定は、適用しない。

附　則

この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。