第一条第五項中「審判手続室」を「国際室」に改め、同条中第十項を第十一項とし、第九項を第十項とし、第八項を第九項とし、第七項の次に次の一項を加える。

8　監査専門官は、命を受けて、金融庁の所掌に係る会計の監査に関する専門的事項に係る事務に従事する。

第四条第十三項中「第六条第四項、第七条第二項、第八条の二第三項及び第十条第四項並びに附則第四条の二、第五条、第六条第四項、第七条第二項、第八条の二第三項及び第十条第四項及び第八条において」を「以下」に改める。

第七条第一項中「二十七人」を「二十八人」に、「三十六人」を「三十七人」に改める。

第八条第一項中「コングロマリット室」の下に「、健全性基準室」を加え、「四人」を「三人」に改め、同条第四項第一号ハ中「金融商品取引法」の下に「（昭和二十三年法律第二十五号）」を加え、同条中第十四項を第十六項とし、第六項から第十三項までを二項ずつ繰り下げ、第五項の次に次の二項を加える。

6　健全性基準室は、総務課の所掌事務のうち令第四条第一項第一号イ（無尽業を営む者を除く。）からホまでに掲げる者の経営の健全性を判断するための基準に係る施策の企画及び立案並びに推進に関する事務をつかさどる。

7　健全性基準室に、室長を置く。

第十一条中「五課」を「六課」に、「課徴金・開示検査課」を「取引調査課（開示検査課」に改める。

第十四条第一号中「及び課徴金・開示検査課」を「、取引調査課及び開示検査課」に改める。

第十五条（見出しを含む。）中「課徴金・開示検査課」を「取引調査課」に改め、同条第一号中「報告の徴取若しくは受理、資料の徴取、検査又は調査」を「調査又は報告の受理」に、「第百九十四条の七第二項から第四項まで」を「第百九十四条の七第二項」に、「次号及び第三号並びに第十八条第十二項から第十六項まで」を「次号、第三号及び第十八条第十二項」に、「課徴金調査等」を「取引調査等」に改め、同号中イ及びロを削り、ハをイとし、同号ニ中「報告」の下に「（同法第百七十五条第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）に該当する事実に関するものに限る。）」を加え、同号中ニをロとし、ホを削り、同条第二号及び第三号中「課徴金調査等」を「取引調査等」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（開示検査課の所掌事務）

第十五条の二　開示検査課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　次に掲げる報告の徴取若しくは受理、資料の徴取、検査又は調査に関すること（金融商品取引法第百九十四条の七第二項から第四項までの規定により委任されたものに限り、市場分析審査課及び取引調査課の所掌に属するものを除く。次号、第三号及び第十八条第十二項において「開示検査等」という。）。

イ　金融商品取引法第二十六条（同法第二十七条において準用する場合を含む。）、第二十七条の二十二第一項（同法第二十七条の二十二の二第二項において準用する場合を含む。）及び第二項、第二十七条の三十第一項並びに第二十七条の三十五の規定に基づく報告又は資料の徴取及び検査

ロ　金融商品取引法第二十七条の三十第二項及び第百九十三条の二第六項の規定に基づく報告又は資料の徴取

ハ　金融商品取引法第百八十五条の七第十二項の規定に基づく報告の受理

ニ　金融商品取引法第百八十七条の規定に基づく調査（同法第二章から第二章の五までの規定による申立てについて行うものに限る。）

二　開示検査等の結果を分析し、統計その他の資料を作成すること。

三　開示検査等に従事する職員の訓練並びに開示検査等に関する事務の指導及び監督に関すること。

第十八条第一項中「特別検査官十四人」を「特別検査官十五人」に、「主任証券調査官十四人」を「主任証券調査官十五人」に、「百五十一人」を「百五十三人」に改め、同条第十二項中「課徴金調査等」を「取引調査等及び開示検査等（次項から第十六項までにおいて「課徴金調査等」と総称する。）」に改める。

附則第三条を次のように改める。

第三条　削除

附　則

この府令は、公布の日から施行する。

省　令

○厚生労働省令第八十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第一項及び第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十三年七月一日　厚生労働大臣　細川　律夫

薬事法施行規則の一部を改正する省令

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。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の二十三を第一号の二十四とし、第一号の八から第一号の二十二までを一号ずつ繰り下げ、第一号の七の次に次の一号を加える。

一の八　二―（二―アミノ―一・三―チアゾール―四―イル）―N―［四―（二―｛［（二R）―二―ヒドロキシ―二―フェニルエチル］アミノ｝エチル）フェニル］アセトアミド（別名ミラベグロン）及びその製剤。ただし、一個中二―（二―アミノ―一・三―チアゾール―四―イル）―N―［四―（二―｛［（二R）―二―ヒドロキシ―二―フェニルエチル］アミノ｝エチル）フェニル］アセトアミド五〇㎎以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の四十七を第五号の四十八とし、第五号の二十四から第五号の四十六までを一号ずつ繰り下げ、第五号の二十三の次に次の一号を加える。

五の二十四　二―（二―アミノ―一・三―チアゾール―四―イル）―N―［四―（二―｛［（二R）―二―ヒドロキシ―二―フェニルエチル］アミノ｝エチル）フェニル］アセトアミド（別名ミラベグロン）の製剤であつて一個中二―（二―アミノ―一・三―チアゾール―四―イル）―N―［四―（二―｛［（二R）―二―ヒドロキシ―二―フェニルエチル］アミノ｝エチル）フェニル］アセトアミド五〇㎎以下を含有するもの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十六号の三十三を第二十六号の三十四とし、第二十六号の九から第二十六号の三十一までを一号ずつ繰り下げ、第二十六号の八の次に次の一号を加える。

二十六の九　ゴリムマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十四号の十三を第三十四号の十四とし、第三十四号の十から第三十四号の十二までを一号ずつ繰り下げ、第三十四号の九の次に次の一号を加える。

三十四の十　五―｛［（一R）―二―［（五・六―ジエチル―二・三―ジヒドロ―一H―インデン―二―イル）アミノ］―一―ヒドロキシエチル｝―八―ヒドロキシキノリン―二（一H）―オン（別名インダカテロール）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五―｛［（一R）―二―［（五・六―ジエチル―二・三―ジヒドロ―一H―インデン―二―イル）アミノ］―一―ヒドロキシエチル｝―八―ヒドロキシキノリン―二（一H）―オンとして一五〇㎎以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十九号の二を第七十九号の三とし、第七十九号の次に次の一号を加える。

七十九の二　N―ヒドロキシ―N―フェニルオクタンジアミド（別名ボリノスタット）及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百三十四号の三の次に次の一号を加える。

百三十四の四　リン酸（二・五―ジオキソ―四・四―ジフェニルイミダゾリジン―一―イル）メチルエステル（別名ホスフェニトイン）、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。

○厚生労働省令第八十五号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第五条の規定によりなおその効力を有するものとされる同法による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十九条の規定に基づき、旧薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十三年七月一日　厚生労働大臣　細川　律夫