明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可　日刊（行政機関の休日休刊）

# 官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

## 目次

〔省　令〕

○薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（**厚生労働**一一）　一

〔告　示〕

○電子記録債権法第五十一条第一項の規定に基づき電子債権記録業を営む者を指定した件（**内閣府・法務**一）　三

○保険業法第二百九条第二号の規定による届出に関する件（**金融庁**三、四）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人の登録を抹消した者を公告する件

（**政治資金適正化委**七）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人証票を亡失した旨の書面の提出があったので、その旨を公告する件（**同**八）

○政治資金規正法の規定に基づき、登録政治資金監査人名簿に登録した者を公告する件（**同**九）

○除籍が滅失した件（**法務**五三）

○戸籍が滅失した件（**同**五四）

○日本国に帰化を許可する件（**同**五五）　四

○保安林の指定をする件

（**農林水産**四五三～四六〇）

○中小企業信用保険法第二条第四項第五号の規定に基づき業種を指定する件（**経済産業**一三）

○砂防法第二条の土地を指定する件

（**国土交通**一二二～一二四）

○道路に関する件

（**東北地方整備局**二〇、二一）

○道路に関する件

（**関東地方整備局**四七～五二）

○道路に関する件

（**近畿地方整備局**三〇、三一）

○登録住宅性能評価機関の評価員の氏名を変更した件（**同**三二）

○登録小型船舶教習所に係る登録事項の変更の届出に関する件

（**沖縄総合事務局**一）　六

〔国会事項〕

諸事項　七

〔人事異動〕

内閣　八

〔官庁報告〕

官庁事項

旅券法第十九条の二第一項の規定に基づく一般旅券の返納命令に関する通知（外務省）　八

産業

日本工業規格（国土交通省）　八

公聴会

一般ガス供給約款の変更の認可に係る公聴会の開催（北海道経済産業局、関東同）　九

〔公　告〕

諸事項

**官庁**

証票無効関係　一〇

**裁判所**

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係　一一

**会社その他**　二九

## 省　令

**○厚生労働省令第十一号**

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項、第二項及び第四項から第六項まで、第八十条の四第三項並びに第八十二条の規定に基づき、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年二月八日

厚生労働大臣　田村　憲久

薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

**第一条**　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。

第二百七十四条の次に次の一条を加える。

（機械器具等に係る治験に関する不具合情報等の報告）

**第二百七十四条の二**　治験（機械器具等を対象とするものに限る。以下この条及び次条において同じ。）の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験の対象とされる機械器具等（以下この条において「被験機器」という。）について次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験機器等」という。）の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書