# 省　令

**○厚生労働省令第十三号**

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条の二第二号及び第七十七条の四の二第一項の規定に基づき、薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理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。

平成二十六年二月二十六日　　厚生労働大臣　田村　憲久

薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理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。

第二百五十三条第三項中「有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告」を「次の各号に掲げる事項」に、「三十日以内」を「それぞれ当該各号に定める期間内」に改め、同項に次の各号を加える。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの

ロ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)　障害

(2)　死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3)　治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）

(4)　死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5)　治療に要する期間が三十日以上である症例（(2)、(3)及び(4)に掲げる事項を除く。）

(6)　後世代における先天性の疾病又は異常

二　次に掲げる事項　三十日

イ　前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの（前号ロに掲げる事項を除く。）

ロ　当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

**第二条**　医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次のように改正する。

第十五条中「「安全管理情報」とあるのは「安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。）」と」を削る。

**附　則**

この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

**○経済産業省令第七号**

電気事業法（昭和三十九年法律第百七十号）第二十二条第五項及び第二十九条第一項の規定に基づき、電気事業法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年二月二十六日　　経済産業大臣　茂木　敏充

電気事業法施行規則の一部を改正する省令

電気事業法施行規則（平成七年通商産業省令第七十七号）の一部を次のように改正する。

第三十条第一項第一号を削り、同項第二号を同項第一号とし、同項第三号ホ中「（上限価格を定めるときはこれを含む。）」を削り、同号を同項第二号とし、同条第二項を削る。

第四十六条第一項第二号ホ中「並びに当該入札の上限価格及びその算定の考え方」及び「（自らが応札しようとする場合にあっては、電気の調達規模及び調達期間）」を削る。

様式第三十二の第九の一表中「並びに当該入札の上限価格及びその算定の考え方」を削り、同表中

| | |
|---|---|
| 「入札による電気の調達規模及び調達期間に関する計画 | |
| 当該入札の上限価格及びその算定の考え方 | |

を

| | |
|---|---|
| 「入札による電気の調達規模及び調達期間に関する計画 | |

」に

改め、同表の備考を次のように改める。

備考　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

**附　則**

この省令は、公布の日から施行する。