登録番号	名称	住所	基準適合性認証を行う事業所の所在地	基準適合性認証の業務の範囲	廃止をした日
AJ	日本化学キューエイ株式会社	東京都千代田区内幸町一丁目二番一号日土地内幸町ビル	東京都千代田区内幸町一丁目二番一号日土地内幸町ビル	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	平成二十六年一月三十一日

○厚生労働省告示第四十七号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成二十三年厚生労働省告示第六十五号）の一部を次のように改正する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって平成二十六年二月二十八日において現に同法第十四条第一項の規定による承認を受けているもの（同年二月二十七日において、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百四号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成二十七年九月三十日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって平成二十六年二月二十八日において現に同項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成二十七年九月三十日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

（「次のよう」は省略し、改正全文を厚生労働省医薬食品局審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

○厚生労働省告示第四十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第五項及び第六項の規定に基づき、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）の一部を次のように改正する。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

別表第1に次のように加える。

1102　ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

1103　ウマ心のう膜弁

1104　患者適合型体内固定用プレート

別表第2に次のように加える。

1801　体温調節装置システム

○厚生労働省告示第四十九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第八項の規定に基づき、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）の一部を次のように改正する。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

別表に次のように加える。

1197　体温調節装置システム

○厚生労働省告示第五十号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第七号ハの規定に基づき、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）の一部を次のように改正する。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

本文中「1101」の下に「から1103まで」を加える。

○厚生労働省告示第五十一号

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百六十九号）第四条第一項の規定に基づき、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第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第八十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

本文に次のように加える。

810　ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材

811　ウマ心のう膜弁

812　患者適合型体内固定用プレート

○厚生労働省告示第五十二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項及び第十項の規定に基づき、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）の一部を次のように改正する。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

別表第1の5中(8)を(9)とし、(5)から(7)までを(6)から(8)までとし、(4)の次に次のように加える。

(5)　ヒトトロンビン

別表第2に次のように加える。

3　ヒトトロンビンを含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器を除く。）

○厚生労働省告示第五十三号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百十六条の二第一項の規定に基づき、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同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する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同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を次のように定める。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

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同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間

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同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間は、薬事法第三十六条の三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の一部を改正する件（平成二十五年厚生労働省告示第三百七十五号）により指定が変更された医薬品については、平成二十六年三月二十五日から起算して一年間とする。

○厚生労働省告示第五十四号

健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）第六十一条第一項の規定に基づき、健康保険法施行令第六十一条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する地域（平成二十一年厚生労働省告示第五百二十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年二月二十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

表東京都の項中「、あきる野市及び西多摩郡瑞穂町」を「及びあきる野市」に改め、同表三重県の項を削り、同表京都府の項中「舞鶴市、」を削り、同表大阪府の項中「、池田市」を削り、同表兵庫県の項中「、相生市、赤穂市」を削る。