別表第六第四十一南極特別保護地区の項第一号中「又は必要不可欠な管理活動」を「、必要不可欠な管理活動又は教育活動」に改め、同項第二号中「南緯六十九度十四分三十九秒東経三十九度四十三分三十六秒」を「南緯六十九度十四分三十八秒東経三十九度四十三分二十二秒」に改め、同項第五号中「なお」を「また」に改め、「除去すること。」の下に「なお、当該工作物に国名、設置者名、設置年月日及び除去予定日を明示すること。」を加え、同項中第十二号を第十三号とし、第九号から第十一号までを一号ずつ繰り下げ、第八号の次に次の一号を加える。

九　当該地区内に当該地区以外の土壌を持ち込まないこと。

別表第六第六十二南極特別保護地区の項第九号を次のように改める。

九　当該地区内では、別記の地図上に示された区域に限り野営することができる。

別表第六第六十二南極特別保護地区の項第十号中「当該」を「原則として、当該」に改め、同項中第十八号を第十九号とし、第十二号から第十七号までを一号ずつ繰り下げ、同項第十一号中「当該」を「原則として、当該」に改め、同号を同項第十二号とし、同項第十号の次に次の一号を加える。

十一　当該地区内の湖で泳がないこと。

別表第六第六十九南極特別保護地区の項第二号中「南極鳥類の個体」を「ペンギン」に改め、同項第三号中「回転翼航空機」を「飛行機は当該地区内に離着陸しないこと。また、回転翼航空機」に、「南極鳥類の繁殖地」を「ペンギンの集団」に改め、「区域に離着陸しないこと。」の下に「ただし、単発式回転翼航空機は、氷山、島等の遮蔽物によりペンギンの集団に直接騒音が届かない区域においては、毎年十月二日から翌年の四月三十日までの期間は、離着陸することができる。」を加え、同項第四号中「回転翼航空機」を「毎年五月一日から十月一日までの期間は、航空機」に改め、「南極鳥類の繁殖地から千メートル以内の区域の」を削り、同項第六号を削り、同項第七号中「また、」の下に「必要がなくなったときは、速やかに当該工作物を除去すること。なお、」を加え、「並びに設置年月日及び撤去予定年月日」を「、設置年月日及び除去予定日」に改め、「なお、必要がなくなったときは、速やかに当該工作物を除去すること。」を削り、同号を同項第六号とし、同項第八号中「アプテノデュテス・フォルステリ（コウテイペンギン）の繁殖地」を「ペンギンの集団」に改め、同号を同項第七号とし、同項第九号中「原則として、」を削り、同号を同項第八号とし、同項中第十号を第九号とし、第十一号から第十四号までを一号ずつ繰り上げる。

別表第六第七十一南極特別保護地区の項第四号中「また、」の下に「必要がなくなったときは、速やかに当該工作物を除去すること。なお、」を加え、「並びに設置年月日及び撤去予定年月日」を「、設置年月日及び除去予定日」に改め、「なお、必要がなくなったときは、速やかに当該工作物を除去すること。」を削り、同項第七号中「当該地区内に」の下に「調理していない」を加える。

別表第六第七十三南極特別保護地区の項第三号及び第五号中「アプテノデュテス」を「アプテノデュケス」に改める。

別表第六第七十三南極特別保護地区の項の次に次のように加える。

| | |
|---|---|
| 第七十四南極特別保護地区 | 一　当該地区内での活動は、他の場所ではできない科学的調査又は必要不可欠な管理活動に限る。<br>二　原則として、当該地区内では車両を使用しないこと。<br>三　科学的調査又は管理活動のために必要な場合を除き、当該地区内に建築物その他の工作物を設置しないこと。また、当該工作物に国名、設置者名、設置年月日及び除去予定日を明示すること。<br>四　当該地区内に生きている動物、植物又は微生物を持ち込まないこと。<br>五　当該地区内に持ち込むすべての物品を洗浄又は滅菌すること等により、動物、植物又は微生物の偶発的な移入を防ぐこと。<br>六　当該地区内では廃棄物を処分しないこと。<br>七　当該地区内での南極地域活動終了後に、遅滞なく、環境大臣の定める様式により、当該南極地域活動に係る報告書を環境大臣に提出すること。 |
| 第七十五南極特別保護地区 | 一　当該地区内での活動は、他の場所ではできない科学的調査又は必要不可欠な管理活動に限る。<br>二　当該地区内では車両を使用しないこと。<br>三　回転翼航空機は、当該地区内に着陸しないこと。<br>四　当該地区内では回転翼航空機に搭載された発煙筒を使用しないこと。<br>五　科学的調査又は管理活動のために必要な場合を除き、当該地区内に建築物その他の工作物を設置しないこと。また、必要がなくなったときは、速やかに当該工作物を除去すること。なお、当該工作物に国名、設置者名、設置年月日及び除去予定日を明示すること。<br>六　当該地区内では野営しないこと。<br>七　当該地区内に燃料及び食品を持ち込まないこと。<br>八　当該地区内に生きている動物、植物又は微生物を持ち込まないこと。<br>九　当該地区内に当該地区以外の土壌を持ち込まないこと。<br>十　当該地区内に持ち込むすべての物品を洗浄又は滅菌すること等により、動物、植物又は微生物の偶発的な移入を防ぐこと。<br>十一　当該地区内では廃棄物を処分しないこと。<br>十二　当該地区内での南極地域活動終了後に、遅滞なく、環境大臣の定める様式により、当該南極地域活動に係る報告書を環境大臣に提出すること。 |

**附　則**

（施行期日）

**第一条**　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

**第二条**　この省令の施行日前にされた南極地域の環境の保護に関する法律（次条において「法」という。）第六条の確認の申請であって、この省令の施行の際、環境大臣による確認をするかどうかの処分がなされていないものについての処分については、なお従前の例による。

**第三条**　この省令の施行前にした法第七条の規定による確認は、同条第一項第三号の要件については、この省令による改正後の南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の規定に基づいてしたものとみなす。

**第四条**　この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

# 告　示

**○厚生労働省告示第三百十六号**

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）第六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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器を次のように定め、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。なお、薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（平成十六年厚生労働省令第四百四十号）は、平成二十六年十一月二十四日限り廃止する。

平成二十六年八月六日

厚生労働大臣　田村　憲久

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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器

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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器のうち、別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるものとする。