明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告示〕
○薬事法第四十二条第一項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件（厚生労働四〇二）　一
○薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件（同四〇三）　三
○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医療機器の一部を改正する件（同四〇四）　五
〔官庁報告〕
国家試験
CBTによる平成二十六年度ITパスポート試験合格者（経済産業省）　五
〔公告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　九
特殊法人等
独立行政法人北方領土問題対策協会平成二十五事業年度財務諸表、日本弁護士連合会裁決取消訴訟の判決確定関係
会社その他
会社決算公告

告示

○厚生労働省告示第四百二号

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）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十二条第一項の規定に基づき、薬事法第四十二条第一項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十六号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けた体外診断用医薬品、同法第十四条の九第一項の届出を行った体外診断用医薬品又は同法第二十三条の二第一項の認証を受けた体外診断用医薬品については、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができることとし、この告示の適用の際、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二第一項の認証の申請をしている体外診断用医薬品であって、承認又は認証の処分がされていないものについては、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができることとし、この告示の適用後に、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは同法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けようとし、又は同法第二十三条の二の十二第一項の届出を行おうとする体外診断用医薬品については、この告示の規定にかかわらず、平成二十七年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができる。

平成二十六年十一月五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

題名を次のように改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二条第十三項」を「第二条第十四項」に改め、「、使用者」の下に「（当該体外診断用医薬品の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）」を加え、「第三者（」を「第三者（当該」に、「あたって第三者の」を「当たって」に、「及ぼす場合に限る」を「受ける者に限る。第四条において同じ」に改める。

第二条第三号中「により、」の下に「合理的に」を加える。

第三条中「、製造及び包装」を「及び製造」に改める。

第四条の見出し中「寿命」を「有効期間」に改め、同条中「寿命」を「有効期間」に、「使用条件下において」を「使用条件の下で」に改め、「負荷を受け」の下に「、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保管され」を加え、「又は使用者若しくは」を「、使用者及び」に改める。

第六条中「意図された有効性は、起こりうる副作用を上回る」を「既知又は予測することができる全ての危険性及び副作用は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該体外診断用医薬品の意図された有効性と比較した場合に受容できる」に改める。

第七条第一項中「、前章の要件を満たすほか」を削り、同項第二号中「生体組織及び」を削り、「検体」の下に「及び分析物（生体組織、細胞、体液及び微生物等を含む。）」を加え、「適合性」を「不適合性による性能の低下」に改め、同項第三号を次のように改める。

三　その他必要な事項

第七条第三項を削り、同条第四項中「ならない。」の下に「特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。」を加え、同項を同条第三項とし、同条第五項中「、合理的に実行可能な限り」を削り、「危険性を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第四項とする。