第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第十一号を次のように改める。

十一　四―アミノ―一―ベーター―D―アラビノフラノシル―二（一H）―ピリミジノン五―（ナトリウム　オクタデシル　ホスファート）（別名シタラビン　オクホスファート）及びその製剤

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第百三十三号を第百三十六号とし、第九十五号から第百三十二号までを三号ずつ繰り下げ、第九十四号中「パラー」を「パラ―」に改め、同号を第九十七号とし、第八十号から第九十三号までを三号ずつ繰り下げ、第七十九号を第八十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

八十二　二―デオキシ―二―（三―メチル―三―ニトロソウレイド）―D―グルコピラノース（別名ストレプトゾシン）及びその製剤

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第七十八号を第八十号とし、第五十八号から第七十七号までを二号ずつ繰り下げ、第五十七号を第五十八号とし、同号の次に次の一号を加える。

五十九　四―[(二・四―ジクロロ―五―メトキシフェニル）アミノ]―六―メトキシ―七―[三―（四―メチルピペラジン―一―イル）プロピルオキシ]キノリン―三―カルボニトリル（別名ボスチニブ）及びその製剤

第一条のうち、薬事法施行規則別表第五を別表第六とし、別表第四の次に一表を加える改正規定中第五十六号を第五十七号とし、第十七号から第五十五号までを一号ずつ繰り下げ、第十六号の次に次の一号を加える。

十七　アレムツズマブ及びその製剤

第二条のうち、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）目次の改正規定中「賃貸業」を「貸与業」に」を「販売業並びに」を「販売業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、「修理業」の下に「並びに再生医療等製品の販売業」を加え、「第五条」を「第五条の二」に」に改め、第一章の章名の改正規定中「賃貸業」を「貸与業」に改める」を「販売業並びに」を「販売業」に、「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第七条のうち、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）第十四条の改正規定中「、第十三条第二項」と」の下に「、第四条第四項中「、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号」とあるのは「又は第百十四条の五十九各号」と」を加え」を削る。

第九条のうち、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）第二条の改正規定中「。」を加え」の下に「、同項を同条第三項とし」を加え、同令第八条の改正規定中「第八条第一項の」を「第八条の」に、「第八条第一項第七号」を「第八条第二項第七号」に改め、同令第十条の改正規定中「製品受領要求事項」を「製品受領者要求事項」に改め、同令第四十条第一項の改正規定中「以下この項及び」を削り、同令第四十五条の改正規定中「及び職員」を「及び職員の」に改め、同令第七十八条第一項の改正規定中「に改め、「ただし、」及び「少なくとも」を削り」を「に、「ただし、教育訓練」を「教育訓練」に、「少なくとも次項」を「次項」に」に改める。

附則第三条第三項中「別表一の項中「規則第百十四条の五十三第一項第三号に規定する講習」」を「別表一の項中「規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習」」に改める。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

告　示

○厚生労働省告示第四百二十六号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項第二号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第二号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であって、かつ、食事療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条第二項に規定する食事療養標準負担額又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七十四条第二項に規定する食事療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となる者であってこの号に定める額を負担することとしたならば保護を必要としない状態となるもの　零

二　指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であって、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの　食事療養標準負担額の二分の一

三　前二号に掲げる者以外の者　食事療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十七号

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第二項第三号の規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額を次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額

難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「法」という。）第五条第二項第三号の厚生労働大臣が定める額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　被保護者（生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第六条第一項に規定する被保護者をいう。）又は要保護者（同法第六条第二項に規定する要保護者をいう。）である者であって、かつ、生活療養標準負担額（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十五条の二第二項に規定する生活療養標準負担額又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七十五条第二項に規定する生活療養標準負担額をいう。以下同じ。）を負担することとしたならば保護（生活保護法第二条に規定する保護をいう。以下同じ。）を必要とする状態となるもの　零

二　指定難病（法第五条第一項に規定する指定難病をいう。）の患者又はその保護者（同項に規定する保護者をいう。）であって、支給認定（法第七条第一項に規定する支給認定をいう。）を受けた患者が難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）附則第三条に規定する難病療養継続者に該当するもの　生活療養標準負担額

三　前二号に掲げる者以外の者　生活療養標準負担額

○厚生労働省告示第四百二十八号

難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）第一条第一項第二号ロの規定に基づき、難病の患者に対する医療等に関する法律施行令第一条第一項第二号ロの厚生労働大臣が定めるものを次のように定め、平成二十七年一月一日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日　厚生労働大臣　塩崎　恭久