薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

（食品、添加物等の規格基準等の一部改正）

第一条　次に掲げる告示の規定中「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」に改める。

一　食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第一食品の部A食品一般の成分規格の項の5

二　承認不要医薬部外品基準（平成九年厚生省告示第五十四号）第1の1の項

三　診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）別表第一及び別表第三

四　日本薬局方（平成二十三年厚生労働省告示第六十五号）通則の部11の条

（薬事法第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正）

第二条　次に掲げる告示の規定中「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」に改める。

一　薬事法第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（昭和三十六年厚生省告示第十八号）題名

二　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）題名

三　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部外品等（平成九年厚生省告示第五十三号）題名

四　感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（平成十一年厚生省告示第百十五号）第六の二及び第六の五

五　インフルエンザに関する特定感染症予防指針（平成十一年厚生省告示第二百四十七号）第六の三

六　薬事法第十四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する化粧品の成分（平成十二年厚生省告示第三百三十号）題名及び本則

七　薬事法第五十九条第八号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分（平成十二年厚生省告示第三百三十二号）題名及び化粧品の成分の部

八　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）題名及び本則

九　薬事法第三十六条の七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及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）題名及び本則

十　医療提供体制の確保に関する基本方針（平成十九年厚生労働省告示第七十号）第二の二の1㈡及び第四の六

十一　薬事法第二条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十五号）題名及び本則

十二　配置販売品目基準（平成二十一年厚生労働省告示第二十六号）本則

十三　薬事法第五十九条第七号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十八号）題名及び本則

十四　肝炎対策の推進に関する基本的な指針（平成二十三年厚生労働省告示第百六十号）第七1

十五　後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（平成二十四年厚生労働省告示第二十一号）第五の一の7

十六　予防接種に関する基本的な計画（平成二十六年厚生労働省告示第百二十一号）第一の二、第三の二及び第六の二

（薬事法第六十三条第一項第四号の規定に基づく医療機器の一部改正）

第三条　薬事法第六十三条第一項第四号の規定に基づく医療機器（昭和三十六年厚生省告示第二十一号）の一部を次のように改正する。

題名中「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」に改める。

本則中「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、「第六十三条第三号」を「第六十三条第一項第四号」に、「医療用具」を「医療機器」に改める。

（薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正）

第四条　薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次のように改正する。

題名中「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」に改める。

2中「薬事法施行規則」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施行規則」に改め、同1中「薬事法施行規則」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施行規則」に、「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（」に改める。

（薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部改正）

第五条　薬事法施行令第八十条第二項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等（昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令」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施行令」に改める。

（薬事法第五十条第十三号等の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品等の一部改正）

第六条　薬事法第五十条第十三号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等（昭和五十五年厚生省告示第百六十六号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第五十条第十三号」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第五十条第十四号」に改める。

医薬品の項第四十九号中「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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）」に改め、「第十四条」の下に「又は第十九条の二」を加える。

医薬部外品の項第三号中「薬事法施行令」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施行令」に改め、同項第十六号中「（第二十三条において準用する場合を含む。）」を「又は第十九条の二」に改める。

医療機器の項第二号中「第十四条」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に改める。

（薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）

第七条　薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法施行令第三条第三号」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施行令第三条」に改める。

（臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部改正）

第八条　臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号）の一部を次のように改正する。

第四号中「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」に改め、「第十二条」の下に「、第二十三条の二、第二十三条の二十二」を加え、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、「第十三条」の下に「、第二十三条の二の三又は第二十三条の二十二」を、「製造業の許可」の下に「又は登録」を加える。