（薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改正）

第二十九条　薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）の一部を次のように改正する。

題名中「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」に改める。

本則中「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、「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

（薬事法第五十条第十二号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品の一部改正）

第三十条　薬事法第五十条第十二号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十七号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第五十条第十二号」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十二号」に改める。

本則中「薬事法第五十条第十二号」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十三号」に改め、第一号中「薬事法第五十条第十二号」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十三号」に改め、第二号中「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」に改める。

（薬事法施行規則第百五十四条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十三号」に改め、第二号中「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」に改める。

（薬事法施行規則第百五十四条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医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品等の一部改正）

第三十一条　次に掲げる告示の規定中「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」に改める。

一　薬事法施行規則第百五十四条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医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品（平成二十一年厚生労働省告示第百十九号）題名、第一号及び第二号

二　薬事法施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品（平成二十三年厚生労働省告示第二百二十五号）題名及び本則

三　薬事法施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成二十六年厚生労働省告示第二百五十二号）題名及び本則

四　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厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間（平成二十六年厚生労働省告示第三百六十七号）題名、第一条及び第二条

（薬事法施行規則第一条第三項第五号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が指定する第二類医薬品の一部改正）

第三十二条　薬事法施行規則第一条第三項第五号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が指定する第二類医薬品（平成二十一年厚生労働省告示第百二十号）の一部を次のように改正する。

題名中「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」に改める。

本則中「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」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」に改める。

（非視力補正用コンタクトレンズ基準の一部改正）

第三十三条　非視力補正用コンタクトレンズ基準（平成二十一年厚生労働省告示第二百八十三号）の一部を次のように改正する。

第2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14条第1項又は第19条の2第1項」を「第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項」に改める。

（放射性医薬品基準の一部改正）

第三十四条　放射性医薬品基準（平成二十五年厚生労働省告示第八十三号）の一部を次のように改正する。

第1の1の項中「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（以下「法」という。）」に、第1の2の項中「薬事法」及び「同法」を「法」に改め、第1の3の項中「薬事法」を「法」に改め、第1の32の項中「の薬事法」を「の法」に、「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」に改める。

第3の7の項イオフルパンの目中「第5度試験」を「第6度試験」に改める。

（血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の一部改正）

第三十五条　血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成二十五年厚生労働省告示第二百四十七号）の一部を次のように改正する。

第一の一の1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。

第六の一中「薬事法に」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」に改め、同4中「薬事法第六十八条の八」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六十八条の二十四」に、「薬事法第六十八条の七」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六十八条の二十一」に改め、第六の三中「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。

第八の一中「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。

（薬事法第四条第五項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部改正）

第三十六条　薬事法第四条第五項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成二十六年厚生労働省告示第二百五十五号）の一部を次のように改正する。

題名中「薬事法第四条第五項第四号」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四条第五項第四号」に改める。

本則中「薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第四号」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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第三号」に、「薬事法第四条第五項第四号」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四条第五項第三号」に、「薬事法第四十四条第二項」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四十四条第二項」に改める。

（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の一部改正）

第三十七条　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（平成二十六年厚生労働省告示第四百三号）の一部を次のように改正する。

第八条第三項及び第四項の改正規定（第八条第四項に係る部分に限る。）中「ウイルス」に」の下に「、「不活性化を図り、」を「不活化を図ることにより」に」を加え、第十条第一項の改正規定中「、その不正確性」を「は、その不正確性」に改め、第十二条の改正規定の前に次のように加える。

第十三条を第十四条とする。

（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の一部改正）

第三十八条　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（平成二十六年厚生労働省告示第四百四号）の一部を次のように改正する。

本則の改正規定中「第二十三の二の二十三第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

発行所　〒一〇五―八四〇五　東京都港区虎ノ門二丁目二番五号　独立行政法人国立印刷局
電話　03（3587）4294
定価　一ヵ月一、六四一円（本体一、五二〇円）　本号一部一四〇円（本体一三〇円）　（配送料別）