第二十六条の三に次の二項を加える。

2　自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3　第三十九条に規定する治験薬管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理しなければならない。

第五十一条中第十六号を第十七号とし、第十五号の次に次の一号を加える。

十六　被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第十号

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）第四十四条第一項及び第二項並びに第六十七条第一項の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年一月二十二日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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の一部を改正する省令

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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の二十七を第一号の二十八とし、第一号の二十六の次に次の一号を加える。

一の二十七　塩化（二ＲＳ）―二―アセトキシ―Ｎ・Ｎ・Ｎ―トリメチルプロピルアミニウム（別名メタコリン塩化物）及びその製剤。ただし、一バイアル中塩化（二ＲＳ）―二―アセトキシ―Ｎ・Ｎ・Ｎ―トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇mg以下を含有する製剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十三号の二十六を第十三号の二十七とし、第十三号の二十から第十三号の二十五までを一号ずつ繰り下げ、第十三号の十九の次に次の一号を加える。

十三の二十　塩化（二ＲＳ）―二―アセトキシ―Ｎ・Ｎ・Ｎ―トリメチルプロピルアミニウム（別名メタコリン塩化物）であって、一バイアル中塩化（二ＲＳ）―二―アセトキシ―Ｎ・Ｎ・Ｎ―トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇mg以下を含有する製剤。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百十三号の次に次の一号を加える。

百十三の二　四―［一―（三・五・五・八・八―ペンタメチル―五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―二―イル）エテニル］安息香酸（別名ベキサロテン）及びその製剤

別表第五中第百四十四号を第百四十五号とし、第百二十九号から第百四十三号までを一号ずつ繰り下げ、第百二十八号の次に次の一号を加える。

百二十九　四―［一―（三・五・五・八・八―ペンタメチル―五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―二―イル）エテニル］安息香酸（別名ベキサロテン）及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○国土交通省令第三号

建設業法施行令の一部を改正する政令（平成二十七年政令第四百二十号）の施行に伴い、及び建設業法施行令（昭和三十一年政令第二百七十三号）を実施するため、施工技術検定規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年一月二十二日

国土交通大臣　石井　啓一

施工技術検定規則の一部を改正する省令

施工技術検定規則（昭和三十五年建設省令第十七号）の一部を次のように改正する。

第二条中「第二項第一号イ及びロ、第二号イ並びに第三号イ(1)及びロ(1)」を「第二項第一号ロ(1)及び(2)並びに第二号ロ(1)」に改める。

第四条第一項中「第二項第一号イ若しくはロ、第二号イ若しくは第三号ロ(1)」を「第二項第一号ロ(1)若しくは(2)若しくは第二号ロ(1)」に、「第二項第一号ハ若しくはニ、第二号ロ若しくは第三号イ(2)若しくはロ(2)」を「第二項第一号ロ(3)若しくは(4)若しくは第二号ロ(2)」に、「同項第三号イ(1)」を「同項第一号イ又は第二号イ」に、「第一号、第四号及び第五号」を「第四号及び第五号」に改め、同項第一号中「第二項第一号イ若しくはロ、第二号イ若しくは第三号イ(1)若しくはロ(1)」を「第二項第一号ロ(1)若しくは(2)若しくは第二号ロ(1)」に改め、同項第二号中「第二項第一号ホ、第二号ハ若しくは第三号イ(3)若しくはロ(3)」を「第二項第一号ロ(5)若しくは第二号ロ(3)」に改め、同条第三項中「第二項第一号イ若しくはロ、第二号イ若しくは第三号ロ(1)」を「第二項第一号ロ(1)若しくは(2)若しくは第二号ロ(1)」に、「第二項第一号ハ若しくはニ、第二号ロ若しくは第三号ロ(2)」を「第二項第一号ロ(3)若しくは(4)若しくは第二号ロ(2)」に、「同条第二項第三号ロ(1)及び(3)」を「同条第二項第一号ロ(1)から(5)までに該当する者及び第二号ロ(1)から(3)まで」に改める。

附　則

この省令は、建設業法施行令の一部を改正する政令の施行の日（平成二十八年四月一日）から施行する。