別表１に次のように加える。

58	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年９月28日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3163及び3166
	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第９項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1956から1958まで、1967、1968、1977及び1978
59	乾燥濃縮人Ｃ１－インアクチベーター（医薬品医療機器等法第14条第９項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が平成28年11月24日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	全ての番号
60	カナキヌマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第９項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3472及び3473
61	フマル酸ジメチル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1715及び1716
62	ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル／ベクラブビル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第１項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2880から2883まで、2885及び2886

○厚生労働省告示第三十七号

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）第二条第五項の規定に基づき、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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成十六年厚生労働省告示第三百九十八号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年二月十四日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表第１に次のように加える。

1131　植込み型リードレス心臓ペースメーカ

1132　離合部補強材

○厚生労働省告示第三十八号

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）第六十八条の五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第六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器（平成二十六年厚生労働省告示第四百四十八号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年二月十四日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

第一号に次のように加える。

(5)　植込み型リードレス心臓ペースメーカ

○厚生労働省告示第三十九号

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施行令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ（１）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関係手数料令第十二条第一項第一号イ（１）の規定に基づき特に注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第四百三十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年二月十四日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

本文中「及び1129」を「、1129及び1131」に改める。

○国土交通省告示第百号

船舶等型式承認規則（昭和四十八年運輸省令第五十号）第八条の規定に基づき、平成二十九年二月一日付けをもつて次のように型式の変更を承認したので、同規則第十二条の規定に基づき、告示する。

平成二十九年二月十四日　国土交通大臣　石井　啓一

型式承認番号	物件の名称	物件の型式	製造者の名称	型式変更の内容
第5260号	小型船舶用救命胴衣（膨脹式）	ＴＫ－2420ＲＳ型	高階救命器具株式会社	充気装置のマニフォールドを変更
第5261号	〃	ＴＫ－5120ＲＳ型	〃	〃
第5435号	〃	ＭＺＭ－ＬＪ１型	〃	〃
第5436号	〃	ＭＺＭ－ＬＪ２型	〃	〃

○国土交通省告示第百一号

船舶等型式承認規則（昭和四十八年運輸省令第五十号）第八条の規定に基づき、平成二十九年二月一日付けをもつて次のように型式の変更を承認したので、同規則第十二条の規定に基づき、告示する。

平成二十九年二月十四日　国土交通大臣　石井　啓一

型式承認番号	物件の名称	物件の型式	製造者の名称	型式変更の内容
第5363号	小型船舶用救命浮輪（膨脹式）	ＴＫ－ＬＲ03型	高階救命器具株式会社	充気装置のマニフォールドを変更
第5446号	〃	ＴＫ－ＬＲ02型	〃	〃

○国土交通省告示第百二号

船舶等型式承認規則（昭和四十八年運輸省令第五十号）第八条の規定に基づき、平成二十九年二月一日付けをもつて次のように型式の変更を承認したので、同規則第十二条の規定に基づき、告示する。

平成二十九年二月十四日　国土交通大臣　石井　啓一

型式承認番号	物件の名称	物件の型式	製造者の名称	型式変更の内容
第5361号	小型船舶用浮力補助具（膨脹式）	ＴＫ－9120型	高階救命器具株式会社	充気装置のマニフォールドを変更
第5362号	〃	ＴＫ－8120型	〃	〃
第5369号	〃	ＴＫ－7120型	〃	〃

○国土交通省告示第百三号

船舶等型式承認規則（昭和四十八年運輸省令第五十号）第八条の規定に基づき、平成二十九年二月一日付けをもつて次のように型式の変更を承認したので、同規則第十二条の規定に基づき、告示する。

平成二十九年二月十四日　国土交通大臣　石井　啓一

型式承認番号	物件の名称	物件の型式	製造者の名称	型式変更の内容
第5447号	作業用救命衣（小型船舶用救命胴衣の要件に適合するもの）（膨脹式）	ＴＫ－2730型	高階救命器具株式会社	充気装置のマニフォールドを変更