護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	
（略）	

別表第四（第十条及び第十一条関係）

（略）	
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意
医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	第四条第三項第五号の規定による文書による意見の陳述
	第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告
	第五条第三項の規定による文書による提供
	第七条第二項において例によるものとされる医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等
	第八条第一項第二号の規定による文書による報告
	第八条第二項の規定による文書による報告
	第九条第二号の規定による文書による報告

護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	
（略）	

別表第四（第十条及び第十一条関係）

（略）	
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意
（新設）	

	第十条第三項第二号の規定による指示
	第十条第四項の規定による文書による報告
指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	
（略）	

指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	
（略）	

○厚生労働省令第八十二号

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）第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の五第八項、第二十三条の二の六第一項、第二十三条の二の十五第一項及び第二項並びに第六十三条第一項第八号の規定に基づき、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。

平成二十九年七月三十一日　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。

第百十四条の八第三号イ中「次号ロ」を「第五号ロ」に改め、同条第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号中「前三号」を「前各号」に改め、同号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四　単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）次に掲げる製造工程

イ　設計

ロ　使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等

ハ　主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）

ニ　滅菌

ホ　国内における最終製品の保管