（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十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第十四条　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十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（指定薬物） **第一条**　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。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～二百九十二　（略）	（指定薬物） **第一条**　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。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～二百九十二　（略）

改正後	改正前
第三十六条第二項の規定による書面の作成	（新設）
第三十六条の二第二項の規定による記録の作成	（新設）
第三十六条の二の二第二項の規定による記録の作成	（新設）
（略）	（略）
（略）	（略）
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	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
（略）	（略）
第百四十一条第二項の規定による書面の作成	第百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載
第百四十一条第三項の規定による記録の作成	（新設）
（略）	（新設）
（略）	（略）
第百七十五条第五項の規定による書面の作成	第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載
第百七十五条第八項の規定による記録の作成	（新設）
（略）	（新設）
（略）	（略）
（略）	（略）
（略）	児童福祉法に基づく指定障害児相談支援の事業の人員及び運営に関する基準
薬事法施行規則等の一部を改正する省令	（新設）
附則第六条第四項の規定による書面の作成	（新設）
附則第六条第五項の規定による記録の作成	（新設）
（略）	（略）
（略）	（略）