明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可　日刊（行政機関の休日休刊）

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔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の一部を改正する省令（厚生労働一二七）　一

〔告示〕
○日本国に帰化を許可する件（法務一七一）　二
○債務救済措置（債務支払猶予方式）に関する日本国政府とケニア共和国政府との間の二の書簡の交換に関する件（外務三一五）　三
○旅行業法の規定に基づく登録研修機関の登録をした件（観光庁一三）　六
○道路に関する件（東北地方整備局九〇、九一）　七
○道路に関する件（近畿地方整備局一二三、一二四）　七
○道路に関する件（四国地方整備局九七、九八）　七

〔人事異動〕
内閣　最高裁判所　七
〔官庁報告〕
法務　公証人任免（法務省）　七
労働　最低賃金の改正決定に関する公示（山口労働局最低賃金公示一）　七

〔公告〕
諸事項
官庁　財団、建設業の営業の停止命令関係　七
裁判所　相続、失踪、除権決定、破産、特別清算、再生関係　八
特殊法人等　警察共済組合役員の就・退職関係　三
会社その他

省令

○厚生労働省令第百二十七号

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）第四十四条第二項の規定に基づき、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。

令和四年九月十三日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　小倉　將信

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係） 劇薬 無機薬品及びその製剤 一～九の二　（略） 十　銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1)～(4)　（略） (5)　（略） (6)　一容器中硝酸銀一二・六㎎以下を含有する体外診断薬 十の二～二十八　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 劇薬 無機薬品及びその製剤 一～九の二　（略） 十　銀の無機酸塩類及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1)～(4)　（略） (5)　硝酸銀一％以下を含有する体外診断薬 （新設） 十の二～二十八　（略）

附　則

（施行期日）

1　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2　改正後の別表第三劇薬の部無機薬品及びその製剤の項第十号(6)に規定する体外診断薬であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、これに添付する文書、その体外診断薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の記載のあるものについては、これらの記載に関する限り、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）第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。