様式第１中「（第１条関係）」を「（第１条の二関係）」に改める。

様式第百二中「第18条の２」の下に「、第18条の３、第18条の４第１項若しくは第２項」を加え、「第68条の２の５第１項若しくは第２項」を「第68条の２の５、第68条の２の６第１項若しくは第２項」に、「第68条の２の５」を「第68条の２の６」に、「第五十六条の二第一項」を「第56条の２第１項」に、「同項第５項」を「同項第５号」に改める。

様式第百三の二中「同項第５項」を「同項第５号」に改める。

様式第百五中「第18条の２」の下に「、第18条の３、第18条の４第１項若しくは第２項」を加え、「第68条の２の５第１項若しくは第２項」を「第68条の２の５、第68条の２の６第１項若しくは第２項」に改める。

第二条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）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
目次	目次
第一章～第四章の三　（略）	第一章～第四章の三　（略）
第四章の四　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保（第三十条の三十三の二十六―第三十条の三十三の二十九）	（新設）
第五章～第七章　（略）	第五章～第七章　（略）
附則	附則
（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）	（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）
第二十四条　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。	**第二十四条**　法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。
一～七　（略）	一～七　（略）
七の二　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を備えようとする場合	七の二　病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（以下「診療用放射性同位元素使用器具」という。）を備えようとする場合
イ　（略）	イ　（略）
ロ　第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。	ロ　第一条の十一第二項第三号ハ(1)に規定するもの又は機械器具のうち、次に掲げるいずれかの要件に該当するものであること。
(1)　治験（医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるものであること。	(1)　治験（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるものであること。
(2)～(4)　（略）	(2)～(4)　（略）
七の三～十三　（略）	七の三～十三　（略）
第四章の四　適切な医療を提供するための医薬品の供給の確保	（新設）
（法第三十七条第四項第四号の厚生労働省令で定める事項）	（新設）
第三十条の三十三の二十六　法第三十七条第四項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、医療現場における使用状況（法第三十八条第一項の規定により同項に規定する重要供給確保医薬品を指定する場合にあつては、医療現場における使用状況及びその用途に係る対象者の数）とする。	（新設）
（供給不足防止措置計画及び製造等計画の届出等）	（新設）
第三十条の三十三の二十七　法第三十八条第一項及び第三項並びに第三十八条の二第一項及び第三項の規定による届出は、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により行うものとする。	（新設）