（法第三十八条の四の規定による報告）

第三十条の三十三の二十八　法第三十八条の四に規定する厚生労働省令で定める者は、供給確保医薬品等（法第三十七条第一項に規定する供給確保医薬品等をいう。）の製造販売業者（医薬品医療機器等法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者をいう。）、製造業者（医薬品医療機器等法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者をいう。）又は卸売販売業者（医薬品医療機器等法第三十四条第一項の卸売販売業の許可を受けた者をいう。）を構成員に含む団体とする。

2　法第三十八条の四の規定による報告は、厚生労働大臣の求めに応じて行うものとする。

（法第三十八条の七第二項の厚生労働省令で定める方法）

第三十条の三十三の二十九　法第三十八条の七第二項の規定により、厚生労働大臣から医薬品調剤等情報（同条第一項に規定する医薬品調剤等情報をいう。）の提供を求められた場合には、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会（国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会をいう。以下この条において同じ。）は、当該情報を、電子情報処理組織（社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下この条において同じ。）と厚生労働省が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならない。

（新設）

（薬事工業生産動態統計調査規則の一部改正）

第三条　薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）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
（定義） **第三条**　この省令で「医薬品」とは、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。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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）第一条の二第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2～4　（略）	（定義） **第三条**　この省令で「医薬品」とは、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。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（原薬たる医薬品、専ら動物のために使用されることが目的とされている物及び医薬品、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）第一条第三項第二号に規定する薬局製造販売医薬品を除く。）をいう。 2～4　（略）

（保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正）

第四条　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）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
（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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）第二条第十八項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 2　（略）	（使用医薬品及び歯科材料） **第十九条**　保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。 2　（略）