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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

（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五十条第十一号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正）

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第五十条第十一号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（昭和三十六年厚生省告示第十八号）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
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五十条第十三号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品	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五十条第十一号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

（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五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部改正）

第二条　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五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等（昭和五十五年厚生省告示第百六十六号）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
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五十条第十六号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等	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五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等

（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十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）

第三条　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十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）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
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十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分	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十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分

（生物学的製剤基準の一部改正）

第四条　生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）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
通則	通則
1～36　（略）	1～36　（略）
37　最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、法第43条第１項に規定する検査を受けるべき医薬品にあっては検査に合格した日から、その他のものにあっては自家試験に合格した日から起算するものとする。	37　最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、法第43条第１項に規定する検定を受けるべき医薬品にあっては検定に合格した日から、その他のものにあっては自家試験に合格した日から起算するものとする。
38・39　（略）	38・39　（略）