（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施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検査を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合	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第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合

（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及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品の一部改正）

第十条　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十三号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十七号）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十五号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品 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十五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。 一　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十五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品 （略） 二　（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第五十条第十三号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品 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十三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。 一　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厚生労働大臣が指定する医薬品 （略） 二　（略）

（予防接種に関する基本的な計画の一部改正）

第十一条　予防接種に関する基本的な計画（平成二十六年厚生労働省告示第百二十一号）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
第六　予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 一　基本的考え方 国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査、副反応疑い報告の収集及びその評価並びにワクチンの医薬品、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四十三条第一項の規定に基づく検査による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。 二～四　（略）	第六　予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 一　基本的考え方 国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査、副反応疑い報告の収集及びその評価並びにワクチンの国家検定による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。 二～四　（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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の一部改正）

第十二条　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二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（平成二十六年厚生労働省告示第三百十七号）の一部を次の表のように改正する。