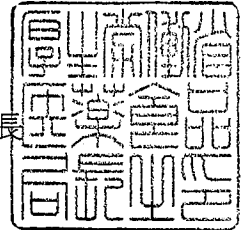


平成19年3月30日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

厚生労働省医薬食品局長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令
の施行について（安全対策等拠出金制度の一部改正）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第42号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、平成19年4月1日より施行されることになった。

体外診断用医薬品については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号。以下「規則」という。）第34条において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく安全対策等拠出金の納付を要しない医薬品としてきたところであるが、体外診断用医薬品に係る安全対策をより充実させる必要があることから、今般、改正省令により規則の一部を改正し、体外診断用医薬品を安全対策等拠出金の納付を要する医薬品とすることとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

記

1. 改正の趣旨

体外診断用医薬品については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、適切な安全対策を行うため製造販売業者を指導するなど、現に安全対策業務を行っているところであるが、当該業務をさらに充実させる必要があり、また、平成19年度より、体外診断用医薬品の添付文書情報を機構のホームページ上で提供することに着手することとしている。

これらの業務に必要な費用を確保する必要があることから、今般、体外診断用医薬品を安全対策等拠出金制度の対象とすることとした。



2. 改正の概要

体外診断用医薬品を安全対策等拠出金の納付を要する医薬品とするとともに、安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定に用いる係数を0.1と定めるもの。

3. 施行日

平成19年4月1日

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔府令・省令〕

○災害救助法施行規則の一部を改正する命令

(内閣府・総務・財務・厚生労働・国土交通一)

○自動車損害賠償保障法第二十八条の三第一項に規定する準備金の積立て等に関する命令の一部を改正する命令

(内閣府・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通一)

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令
(内閣府・農林水産一)

〔省令〕

○農業協同組合及び農業協同組合連合会の信用事業に関する命令等の一部を改正する命令(同二)

○地方公務員災害補償法施行規則の一部を改正する省令(総務四五)

○総務省組織規則の一部を改正する省令(同四六)

○関西文化芸術研究都市建設促進法第十一条の地方公共団体等を定める省令等の一部を改正する省令(同四七)

○電気通信事業報告規則の一部を改正する省令(同四八)

○財務省組織規則の一部を改正する省令(財務二四)

○振替国債を取り扱う振替機関への同意等に関する省令の一部を改正する省令(同二五)

○支出官事務規程等の一部を改正する省令(同二六)

○特別調達資金会計官及び特別調達資金出納命令官支払事務規程等の一部を改正する省令(同二七)

○鉱工業技術研究組合法施行規則(財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通一)

○鉱工業技術研究組合法に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同二)

○学校教育法等の一部を改正する法律の施行に伴う文部科学省関係省令の整備等に関する省令(文部科学五)

○学校保健法施行規則の一部を改正する省令(同六)

○国立大学等の授業料その他の費用に関する省令の一部を改正する省令(同七)

○国立大学法人法施行規則の一部を改正する省令(同八)

○国立教育政策研究所組織規則の一部を改正する省令(同九)

○大学の設置等の認可の申請及び届出に係る手続等に関する規則及び文部科学省関係構造改革特別区域法施行規則の一部を改正する省令(同二〇)

○独立行政法人日本学生支援機構に関する省令の一部を改正する省令(同二一)

○文部科学省所管に属する物品の無償貸付及び譲与に関する省令の一部を改正する省令(同二二)

○あん摩マツサージ指圧師、はり師及びきゆう師に係る学校養成施設認定規則及び柔道整復師学校養成施設指定規則の一部を改正する省令(文部科学・厚生労働一)

○社会医療法人債を発行する社会医療法人の財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則(厚生労働三八)

○医療法施行規則の一部を改正する省令(同三九)

○栄養士法施行規則等の一部を改正する省令(同四〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同四一)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令(同四二)

○学校教育法の一部を改正する法律等の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(同四三)

○障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービス等の事業等の人員、設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令(同四四)

○指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準等の一部を改正する省令(同四五)

○生活保護法施行規則の一部を改正する省令(同四六)

○労働安全衛生規則の一部を改正する省令(同四七)

○労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律施行令第二条第二項の市町村を定める省令の一部を改正する省令(同四八)

○環境衛生監視員証を定める省令の一部を改正する省令(同四九)

○墓地、埋葬等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同五〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同五一)

○薬剤師法施行規則の一部を改正する省令(同五二)

○水道法施行規則の一部を改正する省令(同五三)

○水道施設の技術的基準を定める省令の一部を改正する省令(同五四)

○独立行政法人国立病院機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令(同五五)

○救急救命士法第四十八条の二の規定により地方厚生局長及び地方厚生支局長に委任する権限を定める省令(同五六)

○あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第十三条の二及びあん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律施行令第十五条の規定により地方厚生局長及び地方厚生支局長に委任する権限を定める省令(同五七)

○診療放射線技師法第二十九条の二及び診療放射線技師法施行令第十九条の規定により地方厚生局長及び地方厚生支局長に委任する権限を定める省令(同五八)

(以下次のページへ続く)

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 3 この申請書は、正副2通提出すること。
- 4 Applicant should submit one original and one copy of it.
- 5 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつて、楷書ではつきりと書くこと。
- 6 Fill in the form with clear writing with inks, etc.
- 7 収入印紙は、正本にのみはり、消印をしないこと。
- 8 Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.
- 9 認定の区分欄及び変更し、又は追加する区分欄には、第36条第1項から第4項までの各号のいずれかに該当するかを記載すること。
- 10 Identify which category specified under Article 36, Paragraph 1, 2, 3 and 4, in the column of "Accreditation categories" and "Category to be changed or added" is applied.
- 11 製造所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 12 In the column of "Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment" describe only what is related to the category to be changed or added.
- 13 In case there is not enough space to fill in all the information in the column, write "see attached paper" and attach another paper on which all the information is written.
- 14 製造所の責任者欄には、変更し、又は追加する区分に係る者について記載すること。
- 15 Write the person who is in charge of operations relevant to the category to be changed or added in the column of "The person responsible for the manufacturing establishment"

様式第二十四(一)及び様式第百七(二)中「種別」を「類別」に改める。

附則

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、様式第十九の改正規定は、平成十九年十月一日から施行する。
- 2 (経過措置)
- 3 この省令の施行前に医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)を輸出するために製造し、この省令の施行後に当該医薬品等を輸出する製造業者については、この省令による改正後の第二百六十五条第一項第三号の規定は、適用しない。
- 4 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 5 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第四十二号
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)第十九条第二項及び第二十二条第二項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成十六年政令第八十三号)第二十五条の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十九年三月三十日
厚生労働大臣 柳澤 伯夫

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成十六年厚生労働省令第五十一号)の一部を次のように改正する。

第二十三条第一項第一号イ中「薬事法施行令」の下に「昭和三十六年政令第十一号」を加え、同号中「第七十九条第一項の規定に基づき同法第十四条の規定による承認の条件として当該承認を受けた者に対し副作用の報告の義務が課せられている許可医薬品(用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係る承認の条件として副作用の報告の義務が課せられている許可医薬品を除く)又は同法」を削る。

第三十四条中「第一条各号」の下に「第三号を除く」を加える。

第三十五条第一項第一号中「医療用医薬品」の下に「(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)」を加え、同号中「第七十九条第一項の規定に基づき同法第十四条の規定による承認の条件として当該承認を受けた者に対し副作用の報告の義務が課せられている医薬品(用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係る承認の条件として副作用の報告の義務が課せられている医薬品を除く)又は同法」を削り、同項第四号中「医療用医薬品」を「前三号に掲げるもの」に改める。

附則

この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第四十三号

学校教育法の一部を改正する法律(平成十七年法律第八十三号)及び学校教育法等の一部を改正する法律(平成十八年法律第八十号)の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、及び関係法令を実施するため、学校教育法の一部を改正する法律等の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

平成十九年三月三十日
厚生労働大臣 柳澤 伯夫

学校教育法の一部を改正する法律等の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令

第一条 児童福祉法施行規則の一部(改正)
(児童福祉法施行規則(昭和二十三年厚生省令第十一号)の一部を次のように改正する。
第六条の十五第一号中「助教授」を「助教授」に改める。

第十一条第十号中「養護学校、特殊学級」を「特別支援学校、特別支援学級」に改める。
(児童福祉施設最低基準(昭和二十三年厚生省令第六十三号)の一部を次のように改正する。

第七十九条第一項中「養護学校」を「特別支援学校」に改める。
(クリーニング業法施行規則等の一部(改正)
第三条 次に掲げる省令の規定中「助教授」を「一クリーニング業法施行規則(昭和二十五年厚生省令第三十五号)第三条の五第一号

水道法施行規則(昭和三十三年厚生省令第四十五号)第十四条の四第一項第二号イ及び第四十条第一号
三 調理師法施行規則(昭和三十三年厚生省令第四十六号)第十四条の八第一号
四 社会保険労務士法施行規則(昭和四十三年厚生省令第一号)第二十六条第一号

労働省令第一号)第二十六条第一号
五 建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則(昭和四十六年厚生省令第三号)第十九条の五第一号、第二十五条の四第一項第一号(1)、第二号(1)及び第三号(1)、第二十六条の二第二項第一号(1)及び第二号(1)、第二十六条の四第二項第一号(1)、第二十七号(1)及び第三号(1)、第二十八号の二第二項第一号(1)及び第二号(1)、第二十九号の二第二項第一号(1)、第三十号の二第二項第一号(1)、第三十一号(1)及び第三号(1)

労働安全衛生規則(昭和四十七年労働省令第三十二号)第十四条第二項第四号及び様式第三号(裏面)別表
七 登録製造時等検査機関等に関する規則(昭和四十七年労働省令第四十四号)第三十条第一号及び別表
八 作業環境測定法施行規則(昭和五十年労働省令第二十号)第五条第一項第二号イ及び第三十四条第一号