

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の一部を改正する省令案新旧対照条文

○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）（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（対象者数の上限）</p> <p>第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途が難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第五条第一項に規定する指定難病である場合は、同項に規定する人数とする。</p>	<p>（対象者数の上限）</p> <p>第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、五万人とする。</p>