

○厚生労働省令第七十九号

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四百十五号）第七十七条の二第一項第一号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十七年四月一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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
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）の一部を次のように改正する。

第二百五十一条に次のただし書きを加える。

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。

附 則

この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。