

○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百四十五号）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項において準用する場合を含む。）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。

平成二十九年七月三十一日

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。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p>(医療機器リスク管理計画書に関する資料に代えることができる資料)</p> <p>第百十四条の二十二の二 希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器であり、かつ、当該医療機器についての臨床試験の実施に特に長期間を要すると認められるものに係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をする場合において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）第九条の三第一項第一号に定める医療機器リスク管理計画書をもって、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号へに掲げる資料の一部に代えることができる。</p>
<p style="text-align: center;">改正前</p>	<p style="text-align: center;">（新設）</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。