

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九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百六十五号

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十七条第二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第九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品（平成二十三年厚生労働省告示第二百二十五号）の一部を次の表のように改正し、令和三年七月一日から適用する。

令和三年六月三十日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品</p>	<p>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百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品</p>
<p>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）第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品は、生物学的製剤とする。</p>	<p>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）第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品は、ワクチン（専ら疾病の治療に使用されることが目的とされているものを除く。）とする。</p>