

○厚生労働省令第七十五号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第六十五条の二の規定に基づき、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。

令和八年四月一日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(再生医療等製品に関する表示の特例) 第二百二十八条の五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 製造量、製造工程その他のその再生医療等製品の特性を勘案し、 法第六十五条の二に規定する事項を記載することが著しく困難である再生医療等製品については、当該事項の記載は、当該再生医療等製品が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。</p> <p>4 (略)</p>	<p>(再生医療等製品に関する表示の特例) 第二百二十八条の五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>3 (略)</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。