

○厚生労働省令第九十三号

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）
第四十四条第二項の規定に基づき、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。

令和八年五月十八日

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>(医薬品等外国製造業者の認定の申請)</p> <p>第三十六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する法第五号第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>別表第三 (第二百四条関係)</p> <p>毒薬 (略)</p> <p>劇薬 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜六十九の十五 (略)</p> <p><u>六十九の十六</u> <u>ネラントミラスト及びその製剤</u></p> <p><u>六十九の十七</u>〜<u>六十九の二十</u> (略)</p> <p>七十〜百四十五 (略)</p>	<p>(医薬品等外国製造業者の認定の申請)</p> <p>第三十六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する法第五号第三項への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品等外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>別表第三 (第二百四条関係)</p> <p>毒薬 (略)</p> <p>劇薬 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜六十九の十五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>六十九の十六</u>〜<u>六十九の十九</u> (略)</p> <p>七十〜百四十五 (略)</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。