

○薬事法施行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品

(平成七年一年十二日)

(厚生省告示第四号)

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十五条の二第二項第二号ロ及びニの規定に基づき、同号ロ及びニに規定する厚生大臣が指定する医薬品として次のものを指定し、平成七年四月一日から適用する。

薬事法施行令第八十条第二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品

(平一ニ厚告四〇九・題名追加、平一三厚労告一〇二・平一七厚労告一六八・改称)

- 一 次に掲げる放射線を放出する医薬品
放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品
- 二 次に掲げるその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
 - イ 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品
 - ロ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十九号)第二条第八項に規定する細胞組織医薬品
 - ハ 薬事法(昭和三十五年法律第一百四十五号)第二条第十項に規定する特定生物由来製品(イ及びロに掲げる医薬品、薬事法施行令第八十条第二項第三号イに規定する生物学的製剤並びに同号ニに規定する遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を除く。)
改正文 (平成一二年一月二七日厚生省告示第四〇九号) 抄
平成十三年一月六日から適用する。
改正文 (平成一三年三月二八日厚生労働省告示第一〇二号) 抄
平成十三年四月一日から適用し、同日において現に薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項、第十四条の二第一項、第二十五条第一項、第二十六条の十四第一項、第二十六条の十四の二第一項又は第二十六条の十六第一項の規定により都道府県知事に対してされている申請は、これらの規定により地方厚生局長に対してされた申請とみなす。
改正文 (平成一五年五月一五日厚生労働省告示第二〇五号) 抄
平成十五年七月三十日から適用し、同日において現に薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項、第十四条の二第一項、第二十五条第一項、第二十六条の十四第一項、第二十六条の十四の二第一項又は第二十六条の十六第一項の規定により都道府県知事に対してされている申請は、これらの規定により地方厚生局長に対してされた申請とみなす。
改正文 (平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一六八号) 抄
平成十七年四月一日から適用する。