

○厚生労働省令第七十二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十条の二第二項及び第八十二条の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十三年六月二十一日

厚生労働大臣 細川 律夫

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（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。

第二百七十四条第一号中「及び原理が異なる機械器具等」を「使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第十四条の九第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）」に改め、同条第二号及び第三号を削り、同条第四号中「及び原理が異なる」を「使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる」に、「及び原理が同一の機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）」を

「、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等」に改め、同号を同条第二号とし、同条第五号中「前各号」を「前二号」に改め、同号を同条第三号とし、同条第六号を同条第四号とする。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の日前に薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第八十条の二第二項の規定により計画の届出がされた治験に係る薬事法施行規則の規定の適用については、なお従前の例による。