

○厚生労働省令第八十二号

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令（昭和三十六年政令第十一号）第五十七条の規定に基づき、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。

平成二十七年四月十日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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）の一部を次のように改正する。

第六十二条第四項中「第二項各号」の下に「のいずれか」を加える。

第七十条第一項中「医療機器を」を「高度管理医療機器等」に、「医療機器の」を「高度管理医療機器等の」に改め、次のただし書を加える。

ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与若し

くは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であつて、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

第七十条第二項中「使用された医療機器」を「使用された高度管理医療機器等」に、「当該医療機器」を「当該高度管理医療機器等」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。