

○厚生労働省告示第三百二十四号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定める。

令和七年十二月二十六日

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

（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第五十条第十一号の規定に基づき
習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正）

第一条 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第五十条第十一号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（昭和三十六年厚生省告示第十八号）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
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第五十条第十二号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品	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第五十条第十一号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

（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第五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部改正）

第二条 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第五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等（昭和五十五年厚生省告示第百六十六号）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
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第五十条第十六号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等	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第五十条第十四号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等

（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第二条第十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部改正）

第三条 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第二条第十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分（昭和五十五年厚生省告示第百六十九号）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
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第二条第十七項第三号及び第三十六条の十一第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分	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第二条第十七項第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分

(生物学的製剤基準の一部改正)

第四条 生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">通則</p> <p>1～36 (略)</p> <p>37 最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、法第43条第1項に規定する<u>検査</u>を受けるべき医薬品にあつては<u>検査</u>に合格した日から、その他のものにあつては自家試験に合格した日から起算するものとする。</p> <p>38・39 (略)</p> <p>40 各条医薬品についての法第50条第11号の規定による直接の容器等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあつては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略することができる。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>41～45 (略)</p>	<p style="text-align: center;">通則</p> <p>1～36 (略)</p> <p>37 最終有効年月日は、別に規定する場合を除き、法第43条第1項に規定する<u>検定</u>を受けるべき医薬品にあつては<u>検定</u>に合格した日から、その他のものにあつては自家試験に合格した日から起算するものとする。</p> <p>38・39 (略)</p> <p>40 各条医薬品についての法第50条第9号の規定による直接の容器等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあつては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略することができる。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>41～45 (略)</p>

(厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部改正)

第五条 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三條第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四條第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一（七の二）（略）</p> <p>八 医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係るプログラム医療機器の使用又は支給（次の各号に掲げるプログラム医療機器の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項若しくは第二十三條の二の十七第一項の規定による承認（医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三條の二の五第十三項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）を受けようとする、又は受けた者が製造販売した当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認に係るプログラム医療機器（保険適用を希望するものに限る。）であつて、評価療養としてその使用又は支給を行うことが適当と認められるものとして別に厚生労働大臣が定めるもの（1）の条件及び（2）の期間</p> <p>（1）・（2）（略）</p>	<p>第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三條第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四條第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一（七の二）（略）</p> <p>八 医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係るプログラム医療機器の使用又は支給（次の各号に掲げるプログラム医療機器の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項若しくは第二十三條の二の十七第一項の規定による承認（医薬品医療機器等法第二十三條の二の五第一項又は第二十三條の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三條の二の五第十五項（第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）を受けようとする、又は受けた者が製造販売した当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認に係るプログラム医療機器（保険適用を希望するものに限る。）であつて、評価療養としてその使用又は支給を行うことが適当と認められるものとして別に厚生労働大臣が定めるもの（1）の条件及び（2）の期間</p> <p>（1）・（2）（略）</p>

口 (略)

口 (略)

（保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正）

第六条 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八

号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第十四条第十三項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会（厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条に規定する薬事審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。）が事前の評価を開始した医薬品（当該評価が終了したものを除く。）</p> <p>ロ （略）</p> <p>七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器</p> <p>イ 保険適用されている医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的、効果又は使用方法に限る。）の一部変更の承認（以下この号及び第七号の四において「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始し</p>	<p>五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第十四条第十五項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会（厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条に規定する薬事審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。）が事前の評価を開始した医薬品（当該評価が終了したものを除く。）</p> <p>ロ （略）</p> <p>七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器</p> <p>イ 保険適用されている医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的、効果又は使用方法に限る。）の一部変更の承認（以下この号及び第七号の四において「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始し</p>

たもの

ロ (略)

七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十三項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したものの

ロ (略)

七の八 告示第一条第八号イに規定する別に厚生労働大臣が定めるプログラム医療機器

イ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三条の二の五第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請前のもの

たもの

ロ (略)

七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したものの

ロ (略)

七の八 告示第一条第八号イに規定する別に厚生労働大臣が定めるプログラム医療機器

イ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三条の二の五第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請前のもの

□・△ (略)

□・△ (略)

（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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部改正）

第七条 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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）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、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百四十五号）第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ （略）</p> <p>ロ 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第十四条第十二項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの</p> <p>ハ（略）</p> <p>二 （略）</p>	<p>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百四十五号）第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ （略）</p> <p>ロ 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第十四条第十一項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件（以下「承認条件」という。）として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務（以下「調査義務」という。）が課せられている医薬品（その製造販売の承認のあった日後調査期間（承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの</p> <p>ハ（略）</p> <p>二 （略）</p>

（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関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部改正）

第八条 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関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十三号）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、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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第二号イ⁽¹⁵⁾及び⁽¹⁶⁾の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 一般用漢方処方に関する医薬品、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百四十五号）第十四条第二項第三号（<u>同条第十三項</u>及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>	<p>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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第二号イ⁽¹⁵⁾及び⁽¹⁶⁾の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 一般用漢方処方に関する医薬品、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百四十五号）第十四条第二項第三号（<u>同条第十五項</u>及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>

（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第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改正）

第九条 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第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）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
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第二百三条第三項の規定に基づき <u>検査</u> を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合	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第二百三条第三項の規定に基づき <u>検定</u> を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合

（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第五十条第十三号及び第五十九条

第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品の一部改正）

第十条 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第五十条第十三号及び第五十

九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示

第二十七号）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、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第五十条第十五号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品</p> <p>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第五十条第十五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。</p> <p>一 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第五十条第十五号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品</p> <p>(略)</p> <p>二 (略)</p>	<p>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第五十条第十二号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品</p> <p>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第五十条第十三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。</p> <p>一 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第五十条第十二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品</p> <p>(略)</p> <p>二 (略)</p>

(予防接種に関する基本的な計画の一部改正)

第十一条 予防接種に関する基本的な計画(平成二十六年厚生労働省告示第百二十一号)の一部を次の表の
ように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項</p> <p>一 基本的考え方</p> <p>国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査、副反応疑い報告の収集及びその評価並びにワクチンの<u>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第四十三条第一項の規定に基づく検査</u>による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。</p> <p>二～四 (略)</p>	<p>第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項</p> <p>一 基本的考え方</p> <p>国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査、副反応疑い報告の収集及びその評価並びにワクチンの<u>国家検定</u>による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。</p> <p>二～四 (略)</p>

（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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の一部改正）

第十二条 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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（平成二十六年厚生労働省告示第三百十七号）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、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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品</p> <p>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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品は、次に掲げるもの及び再製造単回使用医療機器とする。</p> <p>1 ～ 19 (略)</p>	<p>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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品</p> <p>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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第二条第一項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品は、次に掲げるもの及び再製造単回使用医療機器とする。</p> <p>1 ～ 19 (略)</p>

（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第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の廃止）

第十三条 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第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成二十六年厚生労働省告示第二百五十二号）は、廃止する。

附 則

この告示は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律等の一部を改正する法律附則第
一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から適用する。