



(号外)  
独立行政法人国立印刷局

目次

〔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省令の整備等に関する省令(厚生労働一二八)

○健康保険法施行規則等の一部を改正する省令(同一二九)

〔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四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(厚生労働二八一、二八三)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同二八二)

〔公告〕

諸事項

裁判所

破産、免責、再生関係

特殊法人等

企業年金基金解散・清算人就任、令和四年浄化槽設備士試験合格者、日本弁護士連合会弁護士名簿登録・登録換え・登録取消し・氏名変更・職務上の氏名の使用・廃止・記章紛失・外国法事務弁護士名簿の登録・登録取消し・職務上の氏名の使用・指定法の付記関係

地方公共団体

教育職員免許状失効、行旅死亡人、特定空家等の除却命令関係

会社その他

会社決算公告

四  
五  
五

省

令

○厚生労働省令第二百二十八号

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(令和元年法律第六十三号)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省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和四年九月十三日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 小倉 將信

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省令の整備等に関する省令  
 (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

(医療機器に関する表示の特例)

第二百二十四条 (略)

255 (略)

(削る)

6| (略)

7| 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号(符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。)又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することができる。

一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号又は注意事項等情報を提供すること。

二 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該医療機器プログラムを使用する者に対し符号を記録した電磁的記録又は注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(準用)

第二百二十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」

(医療機器に関する表示の特例)

第二百二十四条 (略)

255 (略)

(削る)

7| (略)

8| 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、注意事項等情報を提供すること。

二 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(準用)

第二百二十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」

(略)	(略)	(略)	の文字の記載のあるもの(以下この条、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用医療機器」という。)
-----	-----	-----	---

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの(第三項、第二百二十八条の十の三及び第二百二十八条の十の十第三項第四号において「製造専用再生医療等製品」という。)
-----	-----	-----	--

(法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等)  
 第二百二十八条の十の十 法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

- 一 第二百一十一条第一項各号に掲げる医薬品、医療機器又は第二百二十八条の五第一項各号に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品を特定するための符号を記載することができないもの(第三号及び第五号に掲げるものを除く。)
- 二 当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品を特定するための符号の当該医薬品、医療機器又は当該再生医療等製品に添付する文書への記載
- 三 第二百一十六条第一項の医薬品(次号に掲げるものを除く。)
- 四 当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供

三 前二号のいずれにも該当する医薬品 第一号に定める措置及び前号に定める措置

(略)	(略)	(略)	の文字の記載のあるもの(第三項及び第二百二十八条の十の三において「製造専用医療機器」という。)
-----	-----	-----	---

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの(第三項及び第二百二十八条の十の三において「製造専用再生医療等製品」という。)
-----	-----	-----	--

(新設)

四| その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（次号に掲げるものを除く。）当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供

五| 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム 次イ又はロに掲げる措置

イ| 当該医療機器プログラムを提供する前に当該医療機器プログラムの販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの特定に資する情報の提供

ロ| 当該医療機器プログラムの製造販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの提供と併せて行う当該者が容易に閲覧できる方法による当該医療機器プログラムの特定に資する情報を記録した電磁的記録の提供

六| 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて被包に収められたもの、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの被包への表示

七| 前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示

2| 法第十四条の二の二第二項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二の二十六の二第一項（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。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3| 前二項の規定にかかわらず、次に掲げる医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、第一項に規定する措置を講ずることを要しない。

一| 第二百十条の三各号に掲げる医薬品

二| 高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）第六十条の帳簿に記載すべき場合として一般高圧ガス保安規則（昭和四十一年通商産業省令第五十三号）第九十五条に定める場合における高圧ガスのうち医療の用に供するガス

三| 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器

四| 製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十一 法第六十八条の二の六第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一〜六（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）  
第二百二十八条の十一 法第六十八条の二の五第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一〜六（略）

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)  
 第二条 医療機器及び体外診断用医薬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>(製品受領者の意見)  <b>第五十五条 (略)</b>            2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の六第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p>	<p>(製品受領者の意見)  <b>第五十五条 (略)</b>            2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の五第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p>

附 則

この省令は、令和四年十二月一日から施行する。

○厚生労働省令第二百二十九号

健康保険法(大正十一年法律第七十号)第五百五十九条の三及び第二百七条、船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)第一百八十二条の二及び百五十五条並びに厚生年金保険法(昭和二十九年法律第一百五号)第八十一条の二の二第一項及び第九十八条第一項の規定に基づき、健康保険法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年九月十三日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 小倉 将信

健康保険法施行規則等の一部を改正する省令  
 (健康保険法施行規則の一部改正)

第一条 健康保険法施行規則(大正十五年内務省令第三十六号)の一部を次のように改正する。  
 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>(産前産後休業期間中の被保険者に係る保険料の徴収の特例の申出等)  <b>第三百三十五条の二</b> 法第五十九条の三の規定による申出は、次に掲げる事項を記載した申出書を機構又は健康保険組合に提出することによって行うものとする。            一 六 (略)</p> <p>七 申出に係る被保険者が産前産後休業に係る子を出産した場合にあっては、<u>出産の年月日</u></p> <p>八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(口座振替による納付の申出)  <b>第四百二十二条</b> 法第六十六条の規定による納付義務者の申出は、次に掲げる事項を記載した申出書を機構に提出することによって行うものとする。            一・二 (略)</p> <p>三 納入告知書を送付する金融機関の店舗の名称</p>	<p>(産前産後休業期間中の被保険者に係る保険料の徴収の特例の申出等)  <b>第三百三十五条の二</b> 法第五十九条の三の規定による申出は、次に掲げる事項を記載した申出書を機構又は健康保険組合に提出することによって行うものとする。            一 六 (略)</p> <p>七 申出に係る被保険者が産前産後休業に係る子を出産した場合にあっては、<u>当該子の氏名及び生年月日</u></p> <p>八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(口座振替による納付の申出)  <b>第四百二十二条</b> 法第六十六条の規定による納付義務者の申出は、次に掲げる事項を記載した申出書を機構に提出することによって行うものとする。            一・二 (略)</p> <p>三 納入告知書を送付する金融機関の店舗の名称及び所在地</p>