

「薬事法施行規則の一部を改正する省令」について

平成24年11月12日
医薬食品局
審査管理課
医療機器審査管理室

改正の概要

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の5第1項において、登録認証機関は、法第23条の2第1項若しくは第4項の規定により認証を与え、若しくは同条第5項の届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないとされている。具体的な報告事項については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第119条において定められている。

今般、国民に対し、速やかに情報提供を行うことに期するため、施行規則第119条の報告事項に「使用目的、効能又は効果」を追加することとし、施行規則の一部改正を行うこととした。

改正の内容

- 施行規則第119条において規定する報告事項に「使用目的、効能又は効果」を追加する。
- その他所要の改正を行う。

告示日・適用日

告示日：平成25年1月上旬（予定）

適用日：公布の日から起算して60日を経過した日