

薬生発0328第1号
令和4年3月28日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 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施行規則等の一部を改正する省令の公布について

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等の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第43号。以下「改正省令」という。）が別添のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

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36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）に定める諸手続の合理化その他所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

- ① 規則第163条第1項の届書について、管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所の平面図の添付を不要とする。
- ② 規則第265条から第265条の3まで及び第267条の輸出用医薬品等に関する届出及び外国製造化粧品等の製造販売に係る届出について、提出部数を正本1通及び副本1通の合計2通とする。
- ③ 規則に定める様式のうち、規則の規定に基づき行政庁の長から行政庁の長宛

てに行われる通知に係るものの押印を不要とする。

④ その他所要の改正を行う。

第3 施行期日

公布の日（令和4年3月28日）から施行する。

第4 経過措置等

改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなす。

改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

※ 新様式については、以下のページに掲載（厚生労働省 HP）。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/newpage_00843.html

以上