

# 官報

(号外)  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### 〔省 令〕

○放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則の一部を改正する省令(文部科学四六)

○核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する規則の一部を改正する省令

(文部科学・経済産業・国土交通二)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働一七七)

○児童福祉法施行規則の一部を改正する省令(同一七八)

○医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(同一七九)

○薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(同一八〇)

○食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(同一八一)

○放射性同位元素等車両運搬規則及び核燃料物質等車両運搬規則の一部を改正する省令(国土交通一〇九)

(文部科学一七八)

○放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示(文部科学一七八)

○核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示の一部を改正する件

(文部科学一七八)

○薬事法施行令第八十條第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器を定める件

(厚生労働四二九)

○薬事法施行令第二十條第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六條第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を定める件(同四三二)

○薬事法施行令第二十條第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を定める件(同四三三)

○生活保護法による保護の基準の一部を改正する件(同四三三、四三三、四三三)

○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第四條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件(同四三九)

○薬事法施行令第二十條第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を定める件(同四四〇)

○薬事法施行令第八十條第二項第七号ハの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を定める件(同四四一)

○社会保険診療報酬支払基金法第十五條第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療に関する給付の一部を改正する件(同四四二)

○療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令第一條第一項第十号の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療の給付の一部を改正する件(同四四三)

○健康保険法施行規則第九十八條第十号及び船員保険法施行規則第四十七條第十号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付の一部を改正する件(同四四四)

○健康保険法施行規則第六十八條第八号及び第七十條第十号並びに船員保険法施行規則第四十七條ノ二ノ八第七号及び第四十七條ノ二ノ九第九号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付の一部を改正する件(同四四五)

○健康保険法施行規則第八十八條第七号及び船員保険法施行規則第四十七條ノ三第七号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付の一部を改正する件(同四四六)

○老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令第一條第一項第八号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付の一部を改正する件(同四四七)

○食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(同四四八)

○既存添加物名簿の一部を改正する件(同四四九)

○野菜生産出荷安定法の規定に基づき、野菜指定産地を指定した件の一部を改正する件(農林水産二二二)

○放射性同位元素等車両運搬規則の細目を定める告示及び核燃料物質等車両運搬規則の細目を定める告示の一部を改正する告示

(国土交通一六一七)

○航路標識に関する件

(海上保安庁三三七、三四〇)

○船舶気象通報規程の一部を改正する告示(同三四一)

### 〔官庁報告〕

#### 財政

平成十七年度の地方財政についての意見(総務省)

#### 国家試験

平成十六年度秋期情報処理技術者試験合格者(経済産業省)

### 〔公 告〕

#### 諸事項

#### 官庁

JIS表示認定工場関係

#### 裁判所

公示催告、除権判決、破産、免責、再生関係

特殊法人等  
厚生年金基金分割設立、企業年金基金設立関係

地方公共団体  
行旅死亡人、無縁墳墓等改葬関係

会社その他  
会社決算公告

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

三三三

第九條	養育里親名簿	専門里親名簿
第十條第一項	五年	二年
第十條第二項	前条	第二十条において準用する第九條
第十條第三項	次条第一項	第二十条において準用する第十一條第一項
第十一條第一項第二号	第八條第一項	第二十条において準用する第八條第一項
第十一條第二項各号 列記以外の部分	第九條第四号	第二十条において準用する第九條第四号
第十一條第二項第一号	第八條第二項	第二十条において準用する第八條第二項
第十一條第二項第二号	第九條第四号	第二十条において準用する第九條第四号
第十二條第一項	第八條第一項 前条第一項	第二十条において準用する第八條第一項 第二十条において準用する第十一條第一項
第十二條第二項各号 列記以外の部分	養育里親名簿 第八條第二項 前条第二項 第九條第四号	専門里親名簿 第二十条において準用する第八條第二項 第二十条において準用する第十一條第二項 第九條第四号
第十二條第二項第二号	養育里親名簿 第九條第四号	専門里親名簿 第二十条において準用する第九條第四号

(里親が行う養育に関する最低基準の一部改正)  
 第四條 里親が行う養育に関する最低基準(平成十四年厚生労働省令第百十六号)の一部を次のように改正する。

第六條の次に次の一条を加える。

(懲戒に係る権限の濫用禁止)

第六條の二 里親は、委託児童に対し法第四十七條第二項の規定により懲戒に関しその児童の福祉のために必要な措置を採るときは、身体的苦痛を与え、人格を辱める等その権限を濫用してはならない。

第九條の次に次の一条を加える。

(職業指導)

第九條の二 里親が行う職業指導は、勤労の基礎的な能力及び態度を育てることにより、委託児童の自立を支援することを目的として、当該児童の適性、能力等に応じてこれを行わなければならない。

第十六條第二項中「ときは、」の下に「法第二十一條第二項の規定に基づき」を加える。

第十八條第一項に次のただし書を加える。  
 ただし、都道府県知事が当該委託児童、その保護者及び児童相談所長からの意見を勘案して必要と認めるときは、当該期間を更新することができる。

第十八條第二項に次のただし書を加える。

ただし、都道府県知事が当該委託児童、その保護者及び児童相談所長からの意見を勘案して必要と認めるときは、当該期間を更新することができる。

第十八條第三項を削る。

第二十條を第二十一條とし、第十九條の次に次の一条を加える。

(職業指導に関する制限)

第二十條 里親は、認定等省令第九條(認定等省令第十七條及び第二十條において準用する場合を含む。)の規定による第九條第四号に掲げる事項の登録(里親が親族里親であるときは、認定等省令第十五條において準用する認定等省令第六條第二項の職業指導里親認定)を受け、かつ、都道府県知事が当該児童に対し職業指導を行うことが適当であると認める場合に限り、委託児童(学校教育法の規定に基づく義務教育を終了した者に限る。)に対し職業指導を行うことができる。

2 都道府県知事は、前項の規定により職業指導を行うことが適当である旨の認定を行うときは、あらかじめ、当該委託児童の同意を得なければならない。

3 里親による委託児童に対する職業指導は、当該職業指導を開始した日から起算して一年を超えることができない。ただし、都道府県知事が当該委託児童、その保護者及び児童相談所長からの意見を勘案して必要と認めるときは、あらかじめ、当該委託児童の同意を得て、当該期間を更新することができる。

4 里親は、委託児童の労働力の搾取を目的として職業指導を行ってはならない。

附則

1 (施行期日)  
 この省令は、平成十七年一月一日から施行する。

2 (様式に関する経過措置)  
 この省令の施行の際この省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この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。

○厚生労働省令第百七十九号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四條第二項第四号及び第十九條の二第五項において準用する第十四條第二項第四号の規定に基づき、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第十六号)の全部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年十二月二十四日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

目次

第一章 総則(第一条―第三条)

第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則(第四条―第二十条)

第二節 原薬の製造管理及び品質管理(第二十一条―第二十二条)

附則

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四條第二項第四号(第十九條の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理(第二十三條―第二十五条)

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理(第二十六條―第三十条)

第五節 雑則(第三十一条)

第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第三十二条)

(定義)

- 2 一の省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物(製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの(以下「中間製品」という。)を含む。以下同じ。)をいう。
- 3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料(以下「製品等」という。)の一群をいう。
- 4 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。
- 5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
- 6 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。
- 7 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。
- 8 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品(人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。)をいう。
- 9 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成九年法律第四号)第六條第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいう。
- 10 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。

(適用の範囲)

第三條 法第十四條第一項に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)若しくは医薬品部品の製造販売業者又は法第十九條の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬品部品の選

任製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者及び法第十三條の三第一項に規定する外国製造業者(以下単に「外国製造業者」という。)(以下「製造業者等」と総称する。)に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

2 医薬品又は医薬品部品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、薬事法施行規則(昭和三十三年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第九十六條に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

3 法第八十條第一項の輸出用の医薬品又は医薬品部品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬品部品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

第一節 通則

第四條 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七條第三項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八條の二第一項に規定する生物由来製品(法第二條第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。)の製造を管理する者(外国製造業者にあつては、法第十三條の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者(以下「製造管理者」と総称する。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。))及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。

2 品質部門は、製造部門から独立して置かなければならない。

(製造管理者)

第五條 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務(以下「製造・品質管理業務」という。)を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗、状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たつて支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第六條 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下単に「責任者」という。))を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しななければならない。

3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しななければならない。

4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む。)の職務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

(製品標準書)

第七條 製造業者等は、製品(中間製品を除く。以下この条において同じ。)ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

- 一 製造販売承認事項
  - 二 法第四十二條第一項の規定により定められた基準その他業務に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項
- 三 製造手順(第一号の事項を除く。)
- 四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品(以下「生物由来医薬品」という。))、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第八十條第二項第三号に掲げる生物学的製剤、法第四十三條第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、

人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品(以下「生物由来医薬品等」と総称する。))に係る製品である場合においては、次に掲げる事項

イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格

ロ 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)の規格(飼育管理の方法を含む。)

五 その他所要の事項

(手順書等)

第八條 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しななければならない。

2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しななければならない。

3 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しななければならない。

4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。))を製造所ごとに作成し、これを保管しななければならない。

- 一 製造所からの出荷の管理に関する手順
  - 二 バリデーションに関する手順
  - 三 第十四條の変更の管理に関する手順
  - 四 第十五條の逸脱の管理に関する手順
  - 五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
  - 六 回収処理に関する手順
  - 七 自己点検に関する手順
  - 八 教育訓練に関する手順
  - 九 文書及び記録の管理に関する手順
  - 十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 5 製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書(以下「手順書等」と総称する。))を製造所に備え付けなければならない。

(構造設備)

第九條 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならぬ。

- 一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。
- 二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。
- 三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。
- 四 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。
- 五 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合においては、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。
- 六 製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む）を供給する設備を有すること。

(製造管理)

第十條 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指圖書を作成し、これを保管すること。
- 二 製造指圖書に基づき製品を製造すること。
- 三 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）を作成し、これを保管すること。
- 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

- 六 構造設備の清掃を確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- 十 その他製造管理のために必要な業務（品質管理）

(品質管理)

第十一條 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の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百三十六号）第九條第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八條第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。

四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

- 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。
- 六 その他品質管理のために必要な業務
- 七 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。
- 二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。
- 三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。
- 五 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

(製造所からの出荷の管理)

第十二條 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。

- 1 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。
- 2 製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。
- 3 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。
- 4 製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

(バリデーション)

第十三條 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。
  - イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合
  - ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
  - ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
- 二 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- 三 製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第十四條 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。

(逸脱の管理)

第十五條 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 逸脱の内容を記録すること。
- 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。
  - イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。品質部門の規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。

2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。

二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。

三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること。

2 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。

(回収処理)

第十七条 製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 回収した製品を保管する場合には、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

(自己点検)

第十八条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。

三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。

三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第二十条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。

第二十一条 原薬の製造管理及び品質管理(品質管理)

第二十一条 製造業者等(原薬に係る製品の製造業者等に限る。次条において同じ。)は、第十一条第一項第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件下で保管しなければならない。

一 有効期間に代えてリテスト日(製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらかじめ試験検査を行う必要があるものとして設定される日)をいう。以下同じ。が設定されている製品にあつては、当該ロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間

二 前号に掲げるもの以外の製品にあつては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間(文書及び記録の管理)

第二十二条 製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から当該製品の有効期間に一年を加算した期間(有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあつては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間)保管しなければならない。

第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理

(無菌医薬品の製造所の構造設備)

第二十三条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。

一 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

二 作業室は次に定めるところに適合するものであること。

イ 洗浄後の容器の乾燥及び保管を適切に行うために必要な設備を有すること。

ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。

ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。

ニ 注射剤に係る製品を製造する場合には、配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。

四 薬剤の調製作業、充てん作業、又は製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業(表示及び包装作業を除く。)を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。

ロ 調製作業を行う作業室及び充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は専用であること。

ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。

五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

(製造管理)

第二十四条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性、製造工程及び当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

二 製品等及び資材については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。



三 製造工程において、製品等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

四 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤型、特性及び製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。

六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等(その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。)に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。

ハ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

七 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員が清浄区域又は無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態(皮膚若しくは毛髪に感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。)にある場合においては、申告を行わせること。

(教育訓練)

第二十五条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第十九条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造又は試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。

二 清浄区域及び無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

(生物由来医薬品等の製造所の構造設備)

第二十六条 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、第九条及び第二十三条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに適合しなければならない。

一 生物学的製剤(ロットを構成しない血液製剤を除く。)に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合すること。

イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。

- (1) 微生物の貯蔵設備
- (2) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備
- (3) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備
- (4) 微生物を培地等に移植する設備
- (5) 微生物を培養する設備
- (6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備
- (7) 原液の希釈用液を調製する設備
- (8) 原液の希釈、分注及び容器の閉そくを行う設備
- (9) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備

ロ イ(4)及び(6)から(8)までに掲げる設備を有する室並びに製品等及び資材の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においてはその限りではない。

(2) (1)の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入り得るような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を有すること。

- (1) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備
- (2) 培地及びその希釈用液を調製する設備
- (3) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄及び滅菌を行う設備
- (4) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚物の浄化を行う設備

二 ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業所のうち、血液成分の分離及び混合、薬液の注入及び排出並びに容器の閉そく作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。

ロ 作業室のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。

- (1) 作業室は専用であること。
- (2) 作業室は無菌室であること。又は当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。

一 製造工程において、製品等を不活化する場合又は製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

二 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。

三 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。

四 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

五 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物(その製造工程において現に使用されているものを除く。)の管理に係る作業に従事させないこと。

六 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のほき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。

ロ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていることを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

ハ 職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。

(製造管理)

第二十七条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第十条及び第二十四条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 七 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
- 八 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
- 九 製造に使用する微生物の株の取扱いは、ついで、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
  - イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
  - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）
  - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
  - ニ 継代培養の状況
- 十 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。
- 十一 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「生物由来原料」という。）については、当該生物由来原料が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 十二 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならぬとされている事項を第三十条第二号及び第三号に規定する期間自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとする。

- 十三 第十条第九号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 2 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品の製造する場合には、製造部門に、第十条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わなければならない。
  - 一 異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。
  - 二 原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
    - イ 当該細胞又は組織を採取した施設
    - ロ 当該細胞又は組織が人に保るものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することを行う。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況
    - 二 当該細胞又は組織が動物に保るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することを行う。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況
  - ホ 当該細胞又は組織を採取する作業の経過
  - ヘ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に關し必要な事項
- 三 原料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合には、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

- 四 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。
  - イ 製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合
  - ロ 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合
  - ハ 出荷日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
  - ニ 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。
  - ホ ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。
  - ヘ 第二号、第三号、第五号及び第六号の記録を、ロット（第五号の記録にあつては、製品ごとに作成し、これを保管すること。
- 五 第十条及び前二項に規定する生物由来医薬品に係る製品に関する記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。
- 六 品質管理
  - 第二十八条 製造業者等は、法第二十条第十項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品については、第十一号第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあつては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であつて原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めていたものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあつては、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては一月）を加算した

- 期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもつて製品の保管に代えることができる。
- 一 特定生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に十年を加算した期間
- 二 細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間
- 三 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品の製造する場合には、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わなければならない。
  - 一 検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。
  - 二 品質管理上重要であり、かつ、製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。
  - 三 使用動物（試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
  - 四 微生物により汚染されたすべての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
  - 五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いは、ついで、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。
    - イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
    - ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）
    - ハ 生物学的性状及びその検査年月日
    - ニ 継代培養の状況
  - 六 試験検査結果の記録を、製造する生物由来医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。
- 四 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品の製造する場合には、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に係る業務を適切に行わなければならない。

一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。  
二 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。

4 前三項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。  
(教育訓練)  
第二十九条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第十九条及び第二十五条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。  
一 生物由来医薬品等の製造又は試験検査に従事する職員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に関する教育訓練を実施すること。  
二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。  
(文書及び記録の管理)  
第三十条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、第二十条第三号の規定にかかわらず、この省令に規定する文書及び記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあつては五年間)保管しなければならない。  
一 生物由来医薬品及び細胞組織医薬品(以下「生物由来・細胞組織医薬品」と総称する。)以外の製品にあつては、五年間(ただし、当該医薬品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、その有効期間に一年を加算した期間)。  
二 特定生物由来医薬品又は人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に三十年を加算した期間。  
三 生物由来・細胞組織医薬品に係る製品(前号に掲げるものを除く。)にあつては、その有効期間に十年を加算した期間

第五節 雑則  
(記録の保管の特例)  
第三十一条 前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製品にあつては、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めに締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。  
第三章 医薬部外品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理  
(医薬部外品の製造管理及び品質管理)  
第三十二条 医薬部外品については、前章の規定(第七條第四号、第九條第五号、第二十三條第三号二及び第四号を除く。)を準用する。この場合において、第四條第一項中、「法第十七條第三項に規定する医薬品製造業者」とあるのは、「法第十七條第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造業者」とあるのは、「責任技術者」と、第七條第二号中「法第四十二條第一項」とあるのは、「法第四十二條第二項」と、第十一條第一項第三号中「第九條第二項」とあるのは、「第二十条において準用する第九條第二項」と、第二号中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替へるものとする。  
附則  
(施行期日)  
第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。  
(経過措置)  
第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第九條、第二十三條、第二十六條並びに第三十二条において準用する第九條及び第二十三條の規定を適用しないことができる。  
第三条 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第六十二号)は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。

○厚生労働省令第八十号  
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第三條第四項第一号の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。  
平成十六年十二月二十四日  
厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令  
薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次のように改正する。  
目次を次のように改める。  
目次  
第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸貸業及び修理業(第一条—第五条)  
第二章 医薬品等の製造業  
第一節 医薬品の製造業(第六條—第十一條)  
第二節 医薬部外品の製造業(第十二條—第十三條の三)  
第三節 化粧品等の製造業(第十三條、第十三條の二)  
第四節 医療機器の製造業(第十四條—第十四條の四)

附則  
「第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療器具の販売業及び貸貸業」を「第一章 薬局、医薬品の販売業並びに医療機器の販売業、貸貸業及び修理業」に改め、第一条第一項第九号中「第一条の四第二号」を「第十条第二号」に、「第十一条第一項」を「第十二條第一項」に改め、同条第五項中「第五条から第六条の二まで」を「第六条及び第七条」に、「放射性医薬品の作業所」を「放射性医薬品に係る製品の作業所」に改め、第二章を次のように改める。  
第二章 医薬品等の製造業  
第一節 医薬品の製造業  
(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)  
第六條 施行規則第二十六條第一項第四号及び第二項第二号の区分並びに施行規則第三十六條第一項第四号及び第二項第二号の区分の製造業者及び外国製造業者(法第十三條の三第一項に規定する外国製造業者をいう。以下同じ。)(以下「製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。  
一 当該製造所の製品(製造の中間工程で造られたものであつて、以後の製造工程を経ることによつて製品となるもの(以下「中間製品」という。))を含む。以下同じ。)を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。  
二 製品及び原料(以下この条から第十條までにおいて「製品等」という。)並びに資材の混同及び汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。  
三 手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。  
四 製造作業を行う場所(以下「作業所」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。  
イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。  
ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。  
ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。  
二 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品(以下「原薬」という。)に係る製品の最終の精製を行う前の製造工程を行う作業所であつて、当該製造工程の製造設備が密閉構造である場合においては、この限りでない。  
ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。  
ヘ 製品等(法第十四條第二項第四号に規定する政令で定める医薬品に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。  
五 原薬に係る製品の作業所のうち、最終の精製以後の製造工程において、最終の精製を経た中間製品を容器へ充てん及び閉そくするまでの作業を行う作業室及び原薬に係る製品以外の製品の作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。



イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においては、この限りでない。

六 製品等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

七 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

（無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第七条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。以下同じ。）は、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

ロ 原料の秤量作業（無菌原薬（無菌である原薬をいう。以下同じ。）に係る製品の作業所における作業を除く。）又は容器（無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。）の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

二 無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調製作業以後の作業の作業室（調製条件によつて菌の増殖を抑制できる場合を除く。）及び無菌医薬品（無菌原薬を除く。）に係る製品の作業所のうち、薬剤の調製作業、充填作業又は閉そく作業を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

三 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、前条第七号ただし書の規定を準用する。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

ロ 異物検査の設備及び器具

ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ 無菌試験の設備及び器具

ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

（特定生物由来医薬品等の製造業者等の製造所の構造設備）

第八条 法第二十条第十項に規定する特定生物由来製品たる医薬品、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人体に直接使用されることのないものを除く。）、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「特定生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、第六条（無菌医薬品に係る製品の製造を行う場合においては、前二条）に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。）は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 清浄区域（作業所のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒を行うことができるものであること。

(2) 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ロ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域培養、抽出及び精製作業、原料の秤量作業、容器の洗浄及び乾燥作業、薬剤の調製及び充填作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。以下この号において同じ。）の外へ接続されていること。

ハ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

二 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医薬品等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

ホ 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ヘ 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

ト 作業所のうち、感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

チ 作業所のうち、製造に使用する痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌又は結核菌を取り扱う室及び器具器械は、製品の種類ごとに専用であること。

リ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後排出する構造のものであること。

(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。

又 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

ル 製造又は試験検査に使用する動物(下  
ナ)動物を含む。以下「使用動物」という。  
を管理する施設は、次に定めるところに適  
合するものであること。

- (1) 使用動物を検査するための区域は、他  
の区域から隔離されていること。
- (2) 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵  
設備を有していること。
- (3) 製造に使用する動物の飼育室と試験検  
査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有  
していること。

- (4) 使用動物の飼育室は、他の区域と空気  
処理システムが別系統にされていること。  
ただし、野外での飼育が適当と認め  
られる動物については、この限りでない。
- (5) 使用動物に抗原等を接種する場合に  
は、接種室を有していること。この場合、  
接種室は動物の剖検室と分離されている  
こと。

ワ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その  
他必要な計器を備えたものであること。  
二 細胞組織医薬品(人又は動物の細胞又は組  
織から構成された医薬品)人の血液及び人の  
血液から製造される成分から構成される医薬  
品を除く。)をいう。以下同じ。)に係る製品の  
製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造  
所を除く。)は、前号に定めるもののほか、次  
に定めるところに適合するものであること。

- イ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等  
を行う区域は、製品の製造を行う他の区域  
から区分されていること。
- ロ 原料の受入れ、加工処理、製品の保管等  
を行う区域は、これらを行うために必要な  
構造及び設備を有すること。

2 特定生物由来医薬品等に係る製品の製造所  
(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。  
は、作業を適切に行うのに支障のない面積を有  
しなければならない。  
(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造  
所の構造設備)  
第九條 施行規則第二十六條第一項第二号及び第  
二項第一号の区分並びに施行規則第三十六條第  
一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者  
等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製  
造所を除く。以下この項及び次項において同  
じ。)の構造設備の基準は、第六條及び第七條に  
定めるもののほか、次のとおりとする。

一 地くずれ及び浸水のおそれのない場所に  
設けられていること。  
二 放射性医薬品に係る製品の作業所は、次に  
定めるところに適合するものであること。

- イ 他の施設と明確に区別されていること。  
ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は  
不燃材料(建築基準法第二條第九号に規定  
する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られ  
ていること。

- ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働  
大臣が定める線量限度以下とするために必  
要なしやへい壁その他のしやへい物が設け  
られていること。  
(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所にお  
いて人が被ばくするおそれのある放射線  
の線量

二 人が常時出入りする出入口は、一箇所と  
すること。  
ホ 次に定めるところに適合する作業室及び  
試験検査室(動物試験を行う場合には動物  
試験室を含む。以下同じ。)を有すること。

- (1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射  
性医薬品の製造及び取扱規則第一條第二  
号に規定する放射性物質をいう。以下同  
じ。)によつて汚染されるおそれのある部  
分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目  
地等のすきまの少ない構造であること。
- (2) 内部の壁、床その他放射性物質によつ  
て汚染されるおそれのある部分の表面  
は、平滑であり、気体又は液体が浸透し  
にくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上  
げられていること。

(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚  
染された物で廃棄するものが飛散し、漏  
れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない  
廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全  
に行うことができるものを備えているこ  
と。  
(4) フード、グローブボックス等の気体状  
の放射性物質又は放射性物質によつて汚  
染された空気の広がり防止する装置が  
排気設備に連結して設けられているこ  
と。

へ 次に定めるところに適合する汚染検査室  
(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に  
着用している物の表面の放射性物質による  
汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下  
同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大  
臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱  
う場合は、この限りでない。

- (1) 人が常時出入りする作業所の出入口の  
附近等放射性物質による汚染の検査及び  
除去を行うのに最も適した場所に設けら  
れていること。
- (2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合す  
ること。

- (3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられてお  
り、かつ、汚染の検査のための放射線測  
定器及び汚染の除去に必要な器材が備え  
られていること。
- (4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水  
設備に連結されていること。

三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有  
すること。  
イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、  
その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐  
火性の構造である貯蔵箱が設けられている  
こと。

- ロ 前号ハの基準に適合するしやへい壁その  
他のしやへい物が設けられていること。  
ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所で  
あること。
- 二 とびら、ふた等外部に通ずる部分に、か  
ぎその他閉鎖のための設備又は器具を有  
すること。

ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管す  
るためのかぎのかかる設備又は器具を備え  
ていること。  
へ 次に定めるところに適合する放射性物質  
を入れる容器が備えられていること。  
(1) 容器の外における空気を汚染するおそ  
れのある放射性物質を入れる容器にあつ  
ては、気密な構造であること。  
(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあ  
つては、液体がこぼれにくい構造であり、  
かつ、液体が浸透しにくい材料が用いら  
れていること。  
(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れ  
る容器で、き裂、破損等の事故を生ずる  
おそれのあるものにあつては、受皿、吸

四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有  
すること。  
イ 他の施設と明確に区別されていること。  
ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は  
不燃材料で造られていること。

- ハ 第二号ハの基準に適合するしやへい壁そ  
の他のしやへい物が設けられていること。  
二 次に定めるところに適合する排気設備を  
有すること。ただし、厚生労働大臣が定め  
る数量以下の放射性物質を取り扱う場合で  
あつて、気体状の放射性物質を発生し、又  
は放射性物質によつて空気を汚染するおそ  
れのないときは、この限りでない。

- (1) 排気口における排気中の放射性物質の  
濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以  
下とする能力を有すること、又は排気監  
視設備を設けて排気中の放射性物質の濃  
度を監視することにより、製造所の境界  
(製造所の境界に隣接する区域に人がみ  
だりに立ち入らないような措置を講じた  
場合には、その区域の境界とする。以下  
この号において同じ。)の外の空気中の放  
射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める  
濃度限度以下とする能力を有すること。

- (2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食  
しにくい材料が用いられていること。  
(3) 故障が生じた場合において放射性物質  
によつて汚染された空気の広がりを急速  
に防止することができる装置が設けられ  
ていること。

- (4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放  
射性物質又は放射性物質によつて汚染さ  
れた物を、焼却した後その残渣を焼却炉  
から搬出し、又はコンクリートその他の  
固型化材料により固型化(固化)するた  
めの処理を含む。以下同じ。)する作業を  
行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時  
立ち入る場所における空気中の放射性物  
質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限  
度以下とする能力を有すること。

ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によ  
つて汚染された液を浄化し、又は排水する  
場合には、次に定めるところに適合する排  
水設備を有すること。

- (1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
  - (2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
  - (3) 排水浄化そのほか、排液を採取することができない構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができない構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。
  - (4) 排水浄化そのほかの開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。
- 二(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、二(1)又はホの(1)の規定は適用しない。
- ト への承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。
- チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。
- (1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
  - (2) 排気設備に連結されていること。
  - (3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。

- リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合に、ホの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。
- (1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。
  - (2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
- ヌ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。
- (1) 外部と区画された構造であること。
  - (2) とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
  - (3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。
- 五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。
- 二 厚生労働大臣が定める数量以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあつては、前項第一号、第二号並びに第五号の規定は、適用しない。
- 三 施行規則第二十六條第一項第二号及び第二項第一号の区分並びに施行規則第三十六條第一項第二号及び第二項第一号の区分の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二條第三項第一号のただし書きに規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。

- (包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)
- 第十條 施行規則第二十六條第一項第五号及び第二項第三号の区分並びに施行規則第三十六條第一項第五号及び第二項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。
- 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
  - 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
  - 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。
- (薬局において医薬品を製造する場合の特例)
- 第十一條 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができ、医薬品(注射剤を除く。)を、第一条第一項に規定する薬局の構造設備及び器具をもつて製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができ、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、第六條の規定にかかわらず、第一条第一項に規定する基準をもつて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。
- 第二節 医薬部外品の製造業
- (一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)
- 第十二條 施行規則第二十六條第三項第二号の区分及び施行規則第三十六條第三項第二号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四條第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六條の規定を準用する。
- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
  - 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
  - イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
  - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
  - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

- 二 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。
  - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
  - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
  - ト 作業員の消毒のための設備を有すること。
- チ 製造品目により有害ガスを発生する場合に、その処理に要する設備を有すること。
- 三 作業所のうち、原料の秤量作業、医薬品の調整作業、充てん作業又は閉そく作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。
  - ロ 作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による医薬品への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。
  - ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができものであること。
  - ニ 天井は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであり、かつ、ごみの落ちるおそれのないように張られていること。
  - ホ 床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのもと同じ程度に汚れを取るることができるものであること。
  - ヘ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にこみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
- 四 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 五 原料、資材及び製品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、次のイ及びロに掲げる試験検査に必要な設備及び器具については、それぞれイ及びロに掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。
- イ 小分けのみを行う医薬部外品に係る試験検査 他の試験検査機関
  - ロ 高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査 当該製造業者等の他の試験検査設備又は施行規則第十二條第一項の試験検査機関

(無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の二 施行規則第二十六條第三項第一号の区分及び施行規則第三十六條第三項第一号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七條(第六條に定めるものを除く。)の規定を準用する。

(包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備)

第十二条の三 施行規則第二十六條第三項第三号の区分及び施行規則第三十六條第三項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十條の規定を準用する。

第三節 化粧品製造業者

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六條第四項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
- ニ 防じん、防虫及び防そのための設備又は構造を有すること。
- ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 三 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 四 製品、原料及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、次のイ及びロに掲げる試験検査に必要な設備及び器具については、それぞれイ及びロに掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ 小分けのみを行う化粧品に係る試験検査他の試験検査機関

ロ 高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査 当該製造業者の他の試験検査設備又は施行規則第十二條第一項の試験検査機関(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六條第四項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十條の規定を準用する。この場合において、第十條第三号中「製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

第四節 医療機器製造業者

(一般区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第二十六條第五項第三号の区分及び施行規則第三十六條第四項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 手洗設備、便所及び更衣を行う場所を有すること。
- 四 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
- ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
- ニ 防じん、防湿、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。ただし、製品により支障がないと認められる場合は、この限りでない。
- ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- ヘ 製品(法第十四條第二項第四号に規定する政令で定める医療機器に係る製品を除く。)により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

五 製品、製造用物質(製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部分となるものを除く。)をいう。以下同じ。)及び構成部品等(製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。)、原料、材料、容器、包装、表示物(添付文書を含む)等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。以下同じ。)を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

六 製品、製造用物質及び構成部品等(以下この条から第十四條の四までにおいて「製品等」という。)の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(滅菌医療機器区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条の二 施行規則第二十六條第五項第二号の区分及び施行規則第三十六條第四項第二号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

- 一 滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業室又は作業管理区域(以下「作業管理区域等」という。)は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 当該作業管理区域等の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業管理区域等の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。
- ロ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。
- ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
- 二 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による消毒に耐えるものであること。
- ホ 室内に排水設備がある場合には、当該作業管理区域等の汚染を防止するために必要な構造であること。

ハ 滅菌医療機器に係る製品以外の製品の作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。

二 職員が通常出入りする作業管理区域等については、次に定める要件に適合する当該作業管理区域等の職員の専用の更衣室を有すること。

イ 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。

ロ 適切な清浄の程度を維持できる構造及び設備を有すること。

三 滅菌を行う作業室は、次に定める要件に適合するものであること。

イ 当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

- ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
- ハ 天井、壁及び床の表面は、容易に汚れを取ることができものであること。
- (特定生物由来医療機器等の製造業者等の製造所の構造設備)
- 第十四条の三 法第二條第十項に規定する特定生物由来製品たる医療機器、法第四十三條第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器(以下「特定生物由来医療機器等」と総称する。)に係る製品の製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項において同じ。)の構造設備の基準は、第十四條(滅菌医療機器に係る製品の製造を行う場合においては、前二條)に定めるもののほか、次のとおりとする。
- 一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
- イ 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造を行う作業室又は作業管理区域は、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。
- ロ 材料の秤量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。

ハ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調整作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

(2) 排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

二 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であつて、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1) 排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

(2) トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

(3) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域（培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調整作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉そく及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。）の外へ接続されていること。

ホ 無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 排水口を設置しないこと。

(2) 流しを設置しないこと。

ヘ 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

ト 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

チ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

リ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

二 製品、製造用物質及び材料の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。

ロ イの無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に入ることができるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

三 作業所には次に掲げる設備を有すること。

イ 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備

ロ 培地及びその希釈用液を調製する設備

ハ 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備

二 容器の閉そく設備

ホ 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備

四 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。

五 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

イ 微生物等による製品又は材料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ロ 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合において、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。

ハ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に出す構造のものであること。

二 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、ハに規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。

ホ 必要に応じて、作業室ごとに別系統にさされていること。

六 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。

七 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、第十四条第六号ただし書の規定を準用する。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

ロ 異物検査の設備及び器具

ハ 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具

二 無菌試験の設備及び器具

ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

ハ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

八 製造又は試験検査に使用する動物（以下「使用動物」という。）を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

二 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。

二 特定生物由来医療機器等に係る製品の製造業者等の製造所（包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。）の作業所は、作業を適切に行うのに支障のない面積を有しなければならない。

（包装等区分の医療機器製造業者等の製造所の構造設備）

第十四条の四 施行規則第二十六条第五項第四号の区分及び施行規則第三十六条第四項第四号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 製品等を衛生のかつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。

二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。

三 製品等の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

第三章を削り、第四条の次に次の一条を加える。

第五条 医療機器の修理業の事業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 構成部品等及び修理を行った医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。

二 修理を行う医療機器の種類に応じ、構成部品等及び修理を行った医療機器の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

三 修理を行うのに必要な設備及び器具を備えていること。

四 修理を行う場所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

二 防じん、防湿、防虫及び防そのための設備を有すること。ただし、修理を行う医療機器により支障がないと認められる場合は、この限りでない。

ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。



ハ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。  
五 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

附則

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

第二条 外国製造業者については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の第二章の規定を適用しないことができる。

○厚生労働省令第八十一号  
食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)第十条の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年十二月二十四日  
厚生労働大臣 尾辻 秀久

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令  
食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二十三号)の一部を次のように改正する。

別表第一中第三百四十五号を第三百四十九号とし、第三百一十号から第三百四十四号までを四号とし、  
○国土交通省令第九号  
放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和三十三年法律第六十七号)第十八条の二第一項及び核燃料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和三十三年法律第六十六号)第五十九条の二第一項(第六十六条第二項において準用する場合を含む)の規定に基づき、放射性同位元素等車両運搬規則及び核燃料物質等車両運搬規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年十二月二十四日  
国土交通大臣 北側 一雄

放射性同位元素等車両運搬規則及び核燃料物質等車両運搬規則の一部を改正する省令  
(放射性同位元素等車両運搬規則の一部改正)  
第一条 放射性同位元素等車両運搬規則(昭和五十二年運輸省令第三十三号)の一部を次のように改正する。

第二条 第二項第三号中「非開放型の構造を有する」を削り、「(第五号のコンテナを除く。)」を「(運搬途中において運搬する物自体の積替えを要せずに運搬するために作られた運搬器具であつて、反復使用に耐える構造及び強度を有し、かつ、機械による積込み及び取卸しのための装置又は車両に固定するための装置を有するものを除く。)」に改め、同項第六号中「であつて、気体以外の物を収納する場合にあつては内容積が〇・四五立方メートル以上のものをい、気体を収納する場合にあつては内容積が一立方メートル以上のものをい」を削る。

第八条第一項の表第一号及び第二号の上欄を次のように改める。

つ繰り下げ、第二号を第二二三号とし、同号の次に次の一号を加える。  
二百四 2・3・5・6-テトラメチルピラジ  
ン  
別表第一中第九十九号を第二二三号とし、第七十四号から第九十八号までを三三三つ繰り下げ、第七十三号を第七十五号とし、同号の次に次の一号を加える。  
百七十六 ステアリン酸カルシウム  
別表第一中第七十二号を第七十四号とし、第四十二号から第七十一号までを二二二つ繰り下げ、第四十一号を第四十二号とし、同号の次に次の一号を加える。  
四十三 2-エチル-3-5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3-6-ジメチルピラジンの混合物  
別表第一中第四十号を第四十一号とし、第三十四号から第三十九号までを一一一つ繰り下げ、第三十三号の次に次の一号を加える。  
三十四 イソブタノール  
附則  
この省令は、公布の日から施行する。

第八条第一項の表第四号及び第五号の上欄を次のように改める。

四 放射性輸送物の容器として使用されているコンテナ若しくはタンク(第十七条第一項に規定する場合に容器として使用されているコンテナ又はタンクを除く。以下この号から第六号までにおいて同じ)又は放射性輸送物が収納されているコンテナであつて、表面における最大線量当量率が五マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が〇であるもの

五 放射性輸送物の容器として使用されているコンテナ若しくはタンク又は放射性輸送物が収納されているコンテナ(前号に掲げるものを除く)であつて、表面における最大線量当量率が五百マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が一を超えないもの

第八条第二項第十号中「前号まで」の下に「(第七号を除く。)」を加える。

第十五条の二の次に次の二条を加える。

(放射線防護計画)  
第十五条の三 使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者並びにこれらの者から運搬を委託された者(以下「使用者等」という)は、放射性輸送物等の運搬に際して適切に放射線障害を防止することができるよう、放射線の線量の測定方法その他の告示で定める事項について記載した放射線防護計画を定めなければならない。

(教育及び訓練)  
第十五条の四 使用者等は、運搬に従事する者に対し、放射性輸送物等の取扱い方法その他の告示で定める事項について、運搬に従事するのに必要な知識及び技能を保有するよう、教育及び訓練を行わなければならない。

第十二条第三項中「コンテナ」の下に「又はタンク」を加える。

第十二条中「使用者、販売業者、賃貸業者及び廃棄業者並びにこれらの者から運搬を委託された者(以下「使用者等」という)を「使用者等」に改める。

(核燃料物質等車両運搬規則の一部改正)  
第二条 核燃料物質等車両運搬規則(昭和五十三年運輸省令第七十二号)の一部を次のように改正する。

第二条 第二項第三号中「非開放型の構造を有する」を削り、「(第五号のコンテナを除く。)」を「(運搬途中において運搬する物自体の積替えを要せずに運搬するために作られた運搬器具であつて、反復使用に耐える構造及び強度を有し、かつ、機械による積込み及び取卸しのための装置又は車両に固定するための装置を有するものを除く。)」に改め、同項第六号中「であつて、気体以外の物を収納する場合にあつては内容積が〇・四五立方メートル以上のものをい、気体を収納する場合にあつては内容積が一立方メートル以上のものをい」を削る。

第九条第一項の表第一号及び第二号の上欄を次のように改める。

一 核燃料輸送物(コンテナ又はタンクが容器として使用されているものを除く。次号及び第三号において同じ)又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパックであつて、表面における最大線量当量率が五マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が〇であるもの

二 核燃料輸送物又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパック(前号に掲げるものを除く)であつて、表面における最大線量当量率が五百マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が一を超えないもの

第九条第一項の表第四号及び第五号の上欄を次のように改める。

四 核燃料輸送物の容器として使用されているコンテナ若しくはタンク(第十八条第一項に規定する場合に容器として使用されているコンテナ又はタンクを除く。以下この号から第六号までにおいて同じ)又は放射性輸送物が収納されているコンテナであつて、表面における最大線量当量率が五マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が〇であるもの

五 核燃料輸送物の容器として使用されているコンテナ若しくはタンク又は放射性輸送物が収納されているコンテナ(前号に掲げるものを除く)であつて、表面における最大線量当量率が五百マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が一を超えないもの

二 放射性輸送物又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパック(前号に掲げるものを除く)であつて、表面における最大線量当量率が五百マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が一を超えないもの

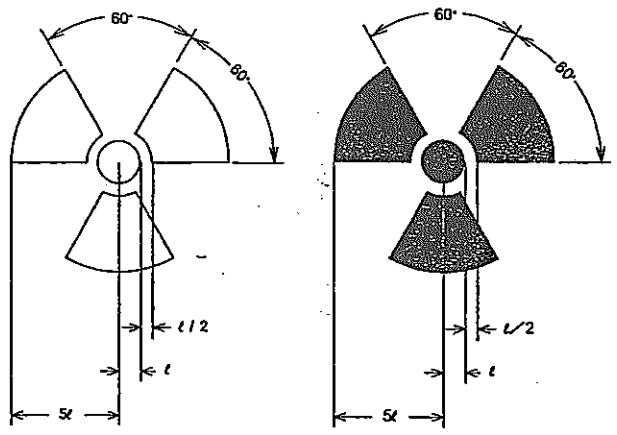
一 放射性輸送物(コンテナ又はタンクが容器として使用されているものを除く。次号及び第三号において同じ)又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパックであつて、表面における最大線量当量率が五マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が〇であるもの

二 放射性輸送物又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパック(前号に掲げるものを除く)であつて、表面における最大線量当量率が五百マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が一を超えないもの

一 放射性輸送物(コンテナ又はタンクが容器として使用されているものを除く。次号及び第三号において同じ)又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパックであつて、表面における最大線量当量率が五マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が〇であるもの

二 放射性輸送物又は放射性輸送物が収納され、若しくは包装されているオーバパック(前号に掲げるものを除く)であつて、表面における最大線量当量率が五百マイクログロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が一を超えないもの

別記第十六の三葉マークの部分中



に改め、同別記注中「1.」及び「2.」の字は、黒

にする。」を削る。  
別記第十七の臨界安全指数標識の部分中「0.5センチメートル以上」に改める。

○厚生労働省告示第四百二十九号  
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九條第一項の規定に基づき、薬事法第四十九條第一項の規定に基づき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十七号）の一部を次のように改正する。  
平成十六年十二月二十四日

厚生労働大臣 尾辻 秀久  
第一号中（748）を（749）とし、（638）から（747）までを（639）から（748）までとし、（637）の次に次のように加える。

(638) ホスアンブレナピル

○厚生労働省告示第四百三十号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十條第二項第七号ハの規定に基づき、薬事法施行令第八十條第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定す

る高度管理医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）第二條の規定の施行の日（平成十七年四月一日）から適用する。  
平成十六年十二月二十四日

厚生労働大臣 尾辻 秀久  
薬事法施行令第八十條第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器  
薬事法第二條第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）別表第一の1から252までに掲げる高度管理医療機器

○厚生労働省告示第四百三十一号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十二條第一項第六号及び第七号（同令第七十二條において準用する場合を含む。）並びに薬事法施行

規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十六條第六号及び第七号の規定に基づき、薬事法施行令第二十條第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六條第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）第二條の規定の施行の日（平成十七年四月一日）から適用する。なお、薬事法施行令第一條の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成十六年厚生省告示第十七号）は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。  
平成十六年十二月二十四日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法施行令第二十條第一項第六号及び第七号並びに薬事法施行規則第九十六條第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品  
次に掲げる医療又は獣医療の用に供するガス

- 1 亜酸化窒素
- 2 酸素
- 3 窒素
- 4 二酸化炭素
- 5 亜酸化窒素及び酸素の混合物
- 二 次に掲げる日本薬局方に収められている医薬品
- 1 アラビアゴム
- 2 アラビアゴム末
- 3 亜硫酸水素ナトリウム
- 4 エチレンジアミン
- 5 エーテル
- 6 オリーブ油
- 7 オリブシ油
- 8 カオリン
- 9 カイオ脂
- 10 カプセル
- 11 カルナウバロウ
- 12 カルメロース
- 13 カルメロースカルシウム
- 14 カルメロースナトリウム
- 15 カンテン
- 16 カンテン末
- 17 牛脂
- 18 吸水軟膏
- 19 軽質無水ケイ酸

- 20 硬化油
- 21 ゴマ油
- 22 コムギデンプン
- 23 コメデンプン
- 24 コレステロール
- 25 酢酸フタル酸セルロース
- 26 サツカリンナトリウム
- 27 酸化カルシウム
- 28 酸化チタン
- 29 常水
- 30 親水軟膏
- 31 ステアリルアルコール
- 32 ステアリン酸
- 33 ステアリン酸カルシウム
- 34 ステアリン酸ポリオキシシル四〇
- 35 ステアリン酸マグネシウム
- 36 精製水
- 37 石油ベンジン
- 38 セスキオレイン酸ソルピタン
- 39 セタノール
- 40 焼セッコウ
- 41 ゼラチン
- 42 精製ゼラチン
- 43 精製セラック
- 44 白色セラック
- 45 結晶セルロース
- 46 粉末セルロース
- 47 ダイズ油
- 48 タルク
- 49 単シロップ
- 50 単軟膏
- 51 ツバキ油
- 52 デキストリン
- 53 トウモロコシデンプン
- 54 トウモロコシ油
- 55 トラガント
- 56 トラガント末
- 57 豚脂
- 58 ナタネ油
- 59 乳糖
- 60 無水乳糖
- 61 白色軟膏
- 62 白糖
- 63 精製白糖
- 64 ハチミツ
- 65 ハツカ水

- 105 親水ワセリン
- 104 白色ワセリン
- 103 黄色ワセリン
- 102 ロジン
- 101 精製ラノリン
- 100 加水ラノリン
- 99 ラウロマクロゴール
- 98 ラッカセイ油
- 97 ヤシ油
- 96 モノステアリン酸グリセリン
- 95 モノステアリン酸アルミニウム
- 94 メチルセルロース
- 93 サラシミツロウ
- 92 メグルミン
- 91 マクロゴール一五〇〇
- 90 マクロゴール四〇〇〇
- 89 マクロゴール六〇〇〇
- 88 マクロゴール二〇〇〇〇
- 87 マクロゴール軟膏
- 86 マクロゴール軟膏
- 85 ミツロウ
- 84 ポロソルベト八〇
- 83 マクロゴール四〇〇
- 82 マクロゴール一五〇〇
- 81 マクロゴール四〇〇〇
- 80 マクロゴール六〇〇〇
- 79 マクロゴール二〇〇〇〇
- 78 ビドロキシプロピルメチルセルロース
- 77 ビドロキシプロピルメチルセルロース
- 76 ビドロキシプロピルメチルセルロース
- 75 ビドロキシプロピルメチルセルロース
- 74 低置換度ビドロキシプロピルセルロース
- 73 ビドロキシプロピルセルロース
- 72 ヒドロキシプロピルセルロース
- 71 バレイシヨテンブソ
- 70 パラオキシ安息香酸メチル
- 69 パラオキシ安息香酸エチル
- 68 パラオキシ安息香酸ブチル
- 67 パラオキシ安息香酸フェニル
- 66 パラオキシ安息香酸エチル

○厚生労働省告示第四百三十二号  
 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二十条第二項(第七十二条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。なお、薬事法施行令第一条の二の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成十六年厚生労働省告示第二百八十六号)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十三号  
 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)第八條第一項の規定に基づき、生活保護法による保護の基準(昭和三十八年厚生省告示第五百五十八号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十四号  
 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)第八條第一項の規定に基づき、生活保護法による保護の基準(昭和三十八年厚生省告示第五百五十八号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月四日から適用する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十五号  
 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)第八條第一項の規定に基づき、生活保護法による保護の基準(昭和三十八年厚生省告示第五百五十八号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月二十四日から適用する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十六号  
 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)第八條第一項の規定に基づき、生活保護法による保護の基準(昭和三十八年厚生省告示第五百五十八号)の一部を次のように改正し、平成十七年二月一日から適用する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十七号  
 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)第八條第一項の規定に基づき、生活保護法による保護の基準(昭和三十八年厚生省告示第五百五十八号)の一部を次のように改正し、平成十七年二月七日から適用する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十八号  
 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)第八條第一項の規定に基づき、生活保護法による保護の基準(昭和三十八年厚生省告示第五百五十八号)の一部を次のように改正し、平成十七年二月七日から適用する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百三十九号  
 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)第四条第一項の規定に基づき、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第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年厚生労働省令第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。なお、医療用具の製造管理及び品質管理規則第三条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療用具(平成七年厚生省告示第三百十号)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。  
 平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

- 13 ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル
- 12 血管向け灌流用カテーテル
- 11 カテーテル
- 10 ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル
- 9 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル
- 8 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 7 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 6 中心静脈用カテーテル
- 5 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 4 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 3 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 2 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 1 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル

- 48 カテーテル
- 47 バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用
- 46 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル
- 45 レーザ式血管形成術用カテーテル
- 44 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- 43 中隔開口用カテーテル
- 42 中心循環系塞栓除去用カテーテル
- 41 心臓用カテーテルイントロデューサキット
- 40 スタイルット
- 39 弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及び
- 38 デューサ付カテーテル
- 37 中心循環系先端トランスデューサ付カテー
- 36 ル
- 35 中心循環系動脈用カテーテル
- 34 ハーリング使用中心循環系動脈用カテー
- 33 環器用カテーテル
- 32 ハーリング使用バルーン付ハーリング向け循
- 31 テーテル
- 30 ハーリング使用サーモダイリユーシオン用カ
- 29 サーマダイリユーシオン用カテーテル
- 28 心室向け心臓用カテーテル
- 27 心臓内用電極
- 26 ハーリング使用心臓用カテーテル型電極
- 25 ハーリング使用冠状静脈洞カニューレ
- 24 冠状静脈洞カニューレ
- 23 ハーリング使用冠状静脈洞カニューレ
- 22 ハーリング使用心室カニューレ
- 21 ハーリング使用大動脈カニューレ
- 20 大動脈カニューレ
- 19 ハーリング使用冠動脈灌流用カテーテル
- 18 冠動脈灌流用カテーテル
- 17 ハーリング使用大動脈カニューレ
- 16 大動脈カニューレ
- 15 ハーリング使用冠動脈カニューレ
- 14 冠動脈カニューレ

- 49 ヤ
- 50 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイ
- 51 デューサ
- 52 ハーリング使用心臓用カテーテル先端型流量
- 53 式トランスデューサ
- 54 アテローム切除アブレーション式血管形成
- 55 術用カテーテル
- 56 心臓用カテーテルガイドワイヤ
- 57 中心循環系血管処置用チューブ及びカテー
- 58 テル
- 59 中心循環系血管内超音波カテーテル
- 60 心臓血管縫合補助具
- 61 冠動脈貫通カテーテル
- 62 光ファイバオキシメトリー用カテーテル
- 63 ハーリング使用光ファイバオキシメトリー用
- 64 カテーテル
- 65 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル
- 66 バルーン拡張式加熱型血管形成術用カテー
- 67 テル
- 68 バルーンポンピング用カテーテル
- 69 アブレーション向け循環器用カテーテル
- 70 オキシメトリー用バルーン付カテーテル
- 71 ハーリング使用オキシメトリー用バルーン付
- 72 カテーテル
- 73 高周波式加熱型血管形成術用カテーテル
- 74 冠動脈向け注入用カテーテル
- 75 酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーシ
- 76 ョ
- 77 シンカテーテル
- 78 ハーリング使用酸素飽和度モニタ付サーモ
- 79 イリユーシオン用カテーテル
- 80 脳内灌流用カテーテル
- 81 中枢神経用マルチルーメンカテーテル
- 82 脳脊髄液用カテーテル
- 83 脳脊髄液用カテーテル
- 84 水頭症治療用シャント
- 85 脳室向け脳神経外科用カテーテル
- 86 脳脊髄用ドレーンチューブ
- 87 脳用カテーテル
- 88 開頭術用ドレーンキット
- 89 脳室用ドレーンキット
- 90 水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補
- 91 助弁
- 92 長期的使用注入用植込みポート

- 117 ト
- 116 ハーリング使用長期的使用注入用植込みポ
- 115 吸収性縫合糸
- 114 腸線縫合糸
- 113 ポリグリコール酸縫合糸
- 112 ポリジオキサノン縫合糸
- 111 ポリグリコネート縫合糸
- 110 ポリグリラクチン縫合糸
- 109 ポリグリカプロン縫合糸
- 108 ポリグリコマー縫合糸
- 107 合成吸収性縫合糸
- 106 コラーゲン縫合糸
- 105 体内用サージカルテープ
- 104 吸収性消化器用吻合連結器
- 103 吸収性血管用吻合連結器
- 102 吸収性縫合用クリップ
- 101 吸収性縫合糸セット
- 100 吸収性人工靱帯
- 99 吸収性人工靱帯
- 98 吸収性バンド型胃形成術用補綴材
- 97 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材
- 96 吸収性局所止血材
- 95 コラーゲン使用吸収性局所止血材
- 94 アルブミン使用接着剤
- 93 動脈瘤形成術用組織接着剤
- 92 軟組織接合用接着剤
- 91 コラーゲン使用軟組織接合用接着剤
- 90 癒着防止吸収性バリア
- 89 ウマ心膜パッチ
- 88 コラーゲン使用心筋パッチ
- 87 コラーゲン使用心筋パッチ
- 86 コラーゲン使用心筋パッチ
- 85 中心循環系心血管用パッチ
- 84 吸収性歯周組織再生用材料
- 83 吸収性骨再生用材料
- 82 歯科用コラーゲン使用骨再生材料
- 81 ヒト他家移植組織
- 80 ヒト自家移植組織
- 79 機械式人工心臓弁

- 148 ウシ心のう膜弁
- 147 プタ心臓弁
- 146 弁形成リング
- 145 植込み型心臓ペースメーカー
- 144 心筋形成術電気刺激装置
- 143 植込み型両心室同期ペースメーカー
- 142 心外膜植込み型ペースメーカー
- 141 心内膜植込み型ペースメーカー
- 140 経食道ペースメーカーリード
- 139 植込み型ペースメーカーアダプタ
- 138 植込み型除細動器・ペースメーカーリード
- 137 体外式ペースメーカー用心臓電極
- 136 ハーリング使用体外式ペースメーカー用心臓電
- 135 中心循環系人工血管
- 134 コラーゲン使用人工血管
- 133 ハーリング使用人工血管
- 132 肺動脈用シャント
- 131 冠動脈用シャント
- 130 冠動脈用ステントグラフト
- 129 心血管用ステント
- 128 冠動脈ステント
- 127 吸収性体内固定用ホルト
- 126 吸収性体内固定用ネジ
- 125 吸収性体内固定用テープ
- 124 吸収性体内固定用ナット
- 123 吸収性体内固定用ピン
- 122 吸収性体内固定用プレート
- 121 吸収性体内固定用組織ステープル
- 120 吸収性体内固定用システム
- 119 吸収性体内固定用ワイヤ
- 118 吸収性靱帯固定具
- 117 吸収性体内固定用ワッシャ

180 179 178 177 176 175 174 173 172 171 170 169 168 167 166 165 164 163 162 161 160 159 158 157 156 155 154 153 152 151 150 149  
 吸収性骨固定バンド  
 吸収性体内固定用ケーブル  
 ヒト骨移植片  
 手術用吸収性メッシュ  
 コラーゲン使用人工骨  
 吸収性人工腱  
 吸収性骨スベーサ  
 吸収性骨プラグ  
 吸収性縫縮スベーサ  
 医薬品組合せ機頭用補綴材  
 人工皮膚  
 コラーゲン使用人工皮膚  
 心臓内パッチ  
 人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材  
 体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材  
 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材  
 髄膜用補綴材  
 人工髄鞘  
 乳頭用補綴材  
 医薬品投与用植込み型避妊具  
 ヒト硬膜移植片  
 人工心臓用補綴材  
 人工乳房  
 ゲル充填人工乳房  
 異種移植片グラフト  
 ヒト合成人工硬膜  
 補助循環装置用遠心ポンプ  
 ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポンプ  
 補助循環装置用バイラルポンプ  
 補助循環装置用自動クランクポンプ  
 単回使用遠心ポンプ  
 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ

212 211 210 209 208 207 206 205 204 203 202 201 200 199 198 197 196 195 194 193 192 191 190 189 188 187 186 185 184 183 182 181  
 体外設置式補助人工心臓ポンプ  
 血管内膜型人工肺  
 補助人工心臓駆動装置  
 自動植込み型除細動器  
 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器  
 細動誘発器  
 体内用除細動電極  
 人工降圧  
 植込み型補助人工心臓システム  
 植込み型補助人工心臓ポンプ  
 植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット  
 血圧頸動脈洞枝電気刺激装置  
 発作防止用脳電気刺激装置  
 昏睡覚醒用迷走神経電気刺激装置  
 精神療法用迷走神経電気刺激装置  
 植込み型歩行用神経筋電気刺激装置  
 腹腔静脈シャント  
 腹膜カテーテル用吸収性カフ  
 コラーゲン使用腹膜カテーテル用吸収性カフ  
 抗発作用迷走神経電気刺激装置  
 排尿・排便用神経筋電気刺激装置  
 植込み型排尿・排便機能制御用ステイミュレータ  
 除痛用電気刺激装置  
 植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ  
 植込み型失禁用神経筋電気刺激装置  
 振せん用脳電気刺激装置  
 中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置  
 セラピー装置  
 中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置  
 脳無痛法用電気刺激装置  
 ベースメーカー・除細動器リード抜きキット  
 抗菌泌尿器用カテーテル  
 長期的使用泌尿器用フョーリーカテーテル

244 243 242 241 240 239 238 237 236 235 234 233 232 231 230 229 228 227 226 225 224 223 222 221 220 219 218 217 216 215 214 213  
 ヘパリン使用動脈カニューレ  
 ヘパリン使用大腿動脈カニューレ  
 ヘパリン使用静脈カニューレ  
 医薬品投与血管造影用カテーテル  
 ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル  
 医薬品投与血管造影キット  
 ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル  
 ヘパリン使用カテーテルイントロデュース  
 ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデュースキット  
 血管用カテーテルガイドワイヤ  
 非中心循環系血管内超音波カテーテル  
 マイクロカテーテル  
 末梢血管用血管内カテーテル  
 リンパ管造影キット  
 脊髄造影キット  
 ウロキナーゼ使用心膜排液用カテーテル  
 医薬品投与マルチルーメンカテーテル  
 ヘパリン使用汎用吸引用カテーテル  
 ウロキナーゼ使用汎用吸引用カテーテル  
 ヘパリン使用胸部排液用チューブ  
 ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ  
 ヘパリン使用排液用チューブ  
 ウロキナーゼ使用排液用チューブ  
 ヘパリン使用創部用ドレナージキット  
 動静脈シャント  
 動静脈シャントカテーテル  
 カテーテル医薬品注入ポート  
 皮下用ポート及びカテーテル  
 ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル  
 短期的使用注入用植込みポート  
 吸収性ガーゼ  
 吸収性創傷被覆・保護材

278 277 276 275 274 273 272 271 270 269 268 267 266 265 264 263 262 261 260 259 258 257 256 255 254 253 252 251 250 249 248 247 246 245  
 コラーゲン使用吸収性創傷被覆・保護材  
 コラーゲン使用熱傷被覆・保護材  
 コラーゲン使用涙点プラグ  
 非中心循環系心血管用パッチ  
 侵襲式体外型心臓ベースメーカー  
 非侵襲式体外型心臓ベースメーカー  
 経食道体外型心臓ベースメーカー  
 ベースメーカープログラマ  
 植込み型ベースメーカーバッグ  
 ベースメーカー電極アライザ  
 ベースメーカー充電器  
 非中心循環系人工血管  
 血管用ステントグラフト  
 胆管用ステント  
 尿管用ステント  
 気管支用ステント  
 腱シース  
 尿管用ステント  
 陰用ステント  
 気管用ステント  
 血管用ステント  
 膀胱用ステント  
 尿道用ステント  
 食道用ステント  
 人工骨頭  
 表面置換型人工股関節  
 人工股関節寛骨臼コンポーネント  
 人工股関節大腿骨コンポーネント  
 人工股関節全人工股関節  
 全人工股関節  
 片側型人工膝関節  
 片側置換型脛骨用人工膝関節  
 全人工膝関節  
 人工膝関節大腿骨コンポーネント  
 人工膝関節脛骨コンポーネント  
 人工膝関節膝蓋骨コンポーネント



- 308 人工眼窩縁
- 307 人工全耳小骨
- 306 聴精スベーク
- 305 人工手関節手根骨コンポーネント
- 304 人工足関節脛骨コンポーネント
- 303 人工下顎骨
- 302 人工足関節距骨コンポーネント
- 301 骨ブラク
- 300 骨スベーク
- 299 全人工手関節
- 298 人工股関節骨セメントレストリクタ
- 297 人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント
- 296 人工上顎骨
- 295 非吸収性人工腿
- 294 全人工足関節
- 293 人工骨キヤップ
- 292 手術用メッシュ
- 291 整形外科用骨セメント
- 290 頭蓋用レジン様化合物
- 289 脊椎ケージ
- 288 人工顎関節
- 287 人工肋骨
- 286 人工椎体
- 285 人工椎間板
- 284 人工骨インプラント
- 283 人工肘関節上腕骨コンポーネント
- 282 人工肘関節橈骨コンポーネント
- 281 人工肩関節肩窩コンポーネント
- 280 全人工肩関節
- 279 人工肩関節上腕骨コンポーネント

- 338 人工心肺用システム
- 337 積層型透析器
- 336 中空糸型透析器
- 335 血液透析濾過用装置
- 334 透析用気泡防止ユニット
- 333 透析用血液循環ユニット
- 332 透析用血液ラインクランプユニット
- 331 透析液導電率測定装置
- 330 血液透析装置用ピロー圧力アラーム
- 329 個人用透析装置
- 328 多人数用透析液供給装置
- 327 透析用監視装置
- 326 人工腎臓装置
- 325 水頭症用バルブ補綴材
- 324 血管内塞栓促進用補綴材
- 323 人工鼓膜
- 322 中耳腔換気用チューブ
- 321 ヘパリン使用後房レンズ
- 320 後房レンズ
- 319 前房レンズ
- 318 上肢再建用人工材料
- 317 下肢再建用人工材料
- 316 人工関節セット
- 315 人工指関節
- 314 人工側頭下顎関節円板
- 313 全人工側頭下顎関節
- 312 機骨頭用補綴材
- 311 人工機骨手根関節機骨・尺骨コンポーネン
- 310 局所人工耳小骨
- 309 人工頰骨

- 368 持続緩徐式血液濾過器
- 367 選択式血漿成分吸着器
- 366 血液成分分離用フィルタ
- 365 吸着型血漿浄化器
- 364 膜型血漿成分分離器
- 363 膜型血漿分離器
- 362 吸着型血液浄化用装置
- 361 吸着型血液浄化器
- 360 血液濾過器
- 359 ヘパリン使用体外式膜型人工肺
- 358 体外式膜型人工肺
- 357 体外気泡型人工肺
- 356 人工心肺用空気・液体レベル検出器
- 355 人工心肺用拍動圧ジェネレータ
- 354 ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスセンサ
- 353 人工心肺用ライン内血液ガスセンサ
- 352 ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスモニタ
- 351 人工心肺用ライン内血液ガスモニタ
- 350 人工心肺用回路システム
- 349 人工心肺用回路システム
- 348 人工心肺用温度コントロールユニット
- 347 人工心肺用圧力計
- 346 人工心肺用血液濃縮フィルタ
- 345 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ
- 344 人工心肺用ガスコントロールユニット
- 343 ヘパリン使用人工心肺用除泡器
- 342 ヘパリン使用人工心肺用貯血槽
- 341 ヘパリン使用人工心肺用熱交換器
- 340 人工心肺用コンソール
- 339 人工心肺用ローラポンプ

- 398 麻酔システム用人工呼吸器
- 397 閉鎖循環式麻酔システム
- 396 麻酔システム
- 395 持続的自動気道陽圧ユニット
- 394 人工呼吸器用コンバータ
- 393 二相式気道陽圧ユニット
- 392 家庭治療用人工呼吸器
- 391 持続的気道陽圧ユニット
- 390 可搬型人工呼吸器
- 389 麻酔用人工呼吸器
- 388 呼吸肺人工蘇生器
- 387 新生児・小児用人工呼吸器
- 386 再使用可能な能動型機器接続呼吸回路用コネクタ
- 385 単回使用手動式肺人工蘇生器
- 384 手動式心臓ポンプ人工蘇生器
- 383 再使用可能な手動式肺人工蘇生器
- 382 成人用人工呼吸器
- 381 陰圧人工呼吸器
- 380 手動式ジェット人工呼吸器
- 379 高頻度人工呼吸器
- 378 汎用人工呼吸器
- 377 ガス式肺人工蘇生器
- 376 透析用血液成分分離ユニット
- 375 補助循環用バルーンポンプ駆動装置
- 374 持続緩徐式血液濾過用装置
- 373 アルブミン使用細胞分離ユニット
- 372 膜型血漿分離用装置
- 371 血液濾過用装置
- 370 血液透析濾過器
- 369 エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器

- 427 426 425 424 423 422 421 420 419 418 417 416 415 414 413 412 411 410 409 408 407 406 405 404 403 402 401 400 399  
 腹水濾過濃縮機器セット  
 電動式心肺人工蘇生器  
 腹膜灌流回路及び関連用具セット  
 腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具  
 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セ  
 連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット  
 腹膜灌流用チューブセット  
 腹膜透折用カテーテル  
 チタニウムアダプタ  
 腹膜灌流用カテーテルイントロデュース  
 キット  
 腹膜灌流用チューブセット  
 腹膜灌流用カテーテルアダプタ  
 連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット  
 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セ  
 ト  
 腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具  
 セット  
 腹膜灌流回路及び関連用具セット  
 電動式心肺人工蘇生器  
 腹水濾過濃縮機器セット
- 458 457 456 455 454 453 452 451 450 449 448 447 446 445 444 443 442 441 440 439 438 437 436 435 434 433 432 431 430 429 428  
 自己血回収再注入用装置  
 自己血輸血ユニット  
 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け  
 輪郭探知器  
 遠隔照射式治療用放射性核種システム  
 キセラビー装置  
 非中心循環系手動式放射線ブラキセラビー  
 装置  
 定位放射線治療用加速器システム  
 線形加速器システム  
 非線形加速器システム  
 粒子線治療装置  
 炭酸ガスレーザー  
 ネオジミウム・ヤグレーザー  
 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー  
 エルビウム・ヤグレーザー  
 ホルミウム・ヤグレーザー  
 アルゴンレーザー  
 ダイオードレーザー  
 単回使用レーザーガイド用プローブ  
 エキシマレーザー  
 色素レーザー  
 一酸化炭素レーザー  
 アルゴン・クリプトンレーザー  
 ルビールレーザー  
 レーザ供給装置用導波管  
 銅蒸気レーザー  
 内視鏡用レーザーガイド  
 色素・アレキサンドライトレーザー  
 クリプトンレーザー  
 ヘリウム・カドミウムレーザー  
 KTPレーザー  
 罹患者牙質除去機能付レーザー
- 490 489 488 487 486 485 484 483 482 481 480 479 478 477 476 475 474 473 472 471 470 469 468 467 466 465 464 463 462 461 460 459  
 水晶体乳化術白内障摘出ユニット  
 マイクロ波メス  
 超音波ナイフ  
 超音波吸引器  
 高周波病変プローブ  
 高周波病変ジェネレータ  
 マイクロ波ハイバサミミアシステム  
 高周波式ハイバサミミアシステム  
 超音波式ハイバサミミアシステム  
 液体加温ハイバサミミアシステム  
 コンビネーション型ハイバサミミアシス  
 テ  
 体内挿入式レーザー結石破碎装置  
 体内挿入式超音波結石破碎装置  
 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置  
 圧縮波結石破碎装置  
 微小火薬挿入式結石破碎装置  
 腎臓ウォータージェットカテーテルシステ  
 ム  
 体内挿入式結石穿孔孔破碎装置  
 X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置  
 体外式結石破碎装置  
 歯科用骨再建インプラント材  
 歯科用骨内インプラント材  
 歯科用インプラントフィクスチャ  
 歯科用インプラントタイプクスタ  
 歯科用粘膜下埋植型インプラント材  
 歯科用粘膜内インプラント材  
 歯科用骨膜下インプラント材  
 歯科用経根管及び経歯根インプラント材  
 歯科用経歯肉インプラント材  
 歯科用インプラントシステム  
 コラーゲン使用眼防護具  
 子宮内避妊用具  
 避妊用卵管閉鎖インサート
- 522 521 520 519 518 517 516 515 514 513 512 511 510 509 508 507 506 505 504 503 502 501 500 499 498 497 496 495 494 493 492 491  
 泌尿器用洗浄キット  
 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル  
 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル  
 洗浄向け泌尿器用カテーテル  
 経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル  
 非中心循環系血管内カテーテル  
 動脈カニューレ  
 大腿動脈カニューレ  
 静脈カニューレ  
 血管造影用カテーテル  
 非中心循環系動脈用カテーテル  
 非中心循環系動脈マイクロフロー用カテ  
 ーテル  
 非中心循環系先端トランスデューサ付カ  
 テーテル  
 血管造影キット  
 圧測定用バルーン型カテーテル  
 ガイディング用血管内カテーテル  
 圧力モニタリング用チューブセット  
 カテーテルイントロデュース  
 スネア用カテーテル  
 アスピレート用カテーテル  
 一時的使用カテーテルガイドワイヤ  
 カテーテル先端型流量式トランスデューサ  
 脳脊髄液リザーバ  
 デベージェカテーテル  
 尿管用カテーテル  
 直腸用カテーテル  
 胸部排液用チューブ  
 排液用チューブ  
 サンプドレーン

- 555 水頭症シャント用フィルタ
- 554 リンパシャント
- 553 胸膜腹膜排液用シャント
- 552 経血用収集器
- 551 創部用ドレナージキット
- 550 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル
- 549 創部用吸引留置カテーテル
- 548 シヤントバルブプログラマ
- 547 経皮ペースメーカー電極除去器具
- 546 経食道体外型心臓ペースメーカー用電極
- 545 人工心肺用熱交換器
- 544 人工心肺用貯血槽
- 543 人工心肺用除泡器
- 542 人工心肺回路用血液フィルタ
- 541 心筋保護液用フィルタ
- 540 人工心肺用ブライミング溶液フィルタ
- 539 加温加湿器
- 538 間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路
- 537 単回使用呼吸回路用コネクタ
- 536 気管内チューブアダプタ
- 535 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路
- 534 エアロゾル非再呼吸式マスク
- 533 空気・酸素非再呼吸式マスク
- 532 部分再呼吸式マスク
- 531 ベンチユリマスク
- 530 救急蘇生マスク
- 529 加熱式加湿器
- 528 単回使用熱・水分交換式加湿器
- 527 単回使用人工鼻用フィルタ
- 526 再使用可能な熱・水分交換式加湿器
- 525 単回使用麻酔用呼吸回路
- 524 スカベンジ麻酔用マスク

- 556 往復吸引式麻酔用呼吸回路
- 555 単回使用麻酔用呼吸回路バッグ
- 554 呼吸回路除菌用フィルタ
- 553 麻酔用マスク
- 552 ハロゲン化蒸気吸収器
- 551 ハロタン用麻酔薬気化器
- 550 メトキシフルラン用麻酔薬気化器
- 549 再使用可能な二酸化炭素吸収器
- 548 再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ
- 547 再使用可能な二酸化炭素吸収器
- 546 再使用可能な麻酔用呼吸回路
- 545 腹膜灌流用紫外線照射器
- 544 局所灌流用熱交換器
- 543 腹膜灌流液フィルタ
- 542 自己血回収装置
- 541 単回使用自己血回収キット
- 540 単回使用直腸前立腺肥大症用ハイバサーミア装置カテーテル
- 539 胸腔排液用装置
- 538 シヤント用アダプタ
- 537 再使用可能な汎用ウォータトラップ
- 536 単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ
- 535 再使用可能な人工呼吸器用ウォータトラップ
- 534 単回使用汎用ウォータトラップ
- 533 体表用除細動電極
- 532 厚生労働省告示第四百四十号
- 531 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二十条第三項(同令第七十二条において準用する場合を含む)の規定に基づき、薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。なお、薬事法施行令別表第二一号等の規定に基づく医療用具の製造管理及び品質管理規則の適用を除外する医療用具(平成十七年厚生省告示第百二十八号)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。平成十六年十二月二十四日

- 26 自動X線フィルムチェンジャ
- 25 液晶サームグラフィシート
- 24 X線平面検出器
- 23 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置
- 22 X線透視画像記録用フロッピーディスクカメラ
- 21 X線用テレビ装置
- 20 X線蛍光増倍管装置
- 19 乳房X線診断装置用非電動式患者台
- 18 乳房X線診断装置用電動式患者台
- 17 循環器X線診断装置用非電動式患者台
- 16 循環器X線診断装置用電動式患者台
- 15 X線平面断層撮影装置用非電動式患者台
- 14 X線平面断層撮影装置用電動式患者台
- 13 ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台
- 12 ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台
- 11 X線透視診断装置用電動式患者台
- 10 X線透視診断装置用非電動式患者台
- 9 X線透視診断装置用電動式患者台
- 8 汎用X線診断装置用非電動式患者台
- 7 壁取り付け式X線管支持器
- 6 天井取り付け式X線管支持器
- 5 X線管支持床支持台
- 4 モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ
- 3 モータ付手動絞りX線診断装置用コリメータ
- 2 モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ
- 1 体表面用超音波プローブカバー

- 27 ブツキー装置
- 26 暗室自動X線フィルム現像装置
- 25 明室自動X線フィルム現像装置
- 24 自動シネフィルムX線フィルム現像装置
- 23 歯科用自動現像装置
- 22 マルチフォーミング画像診断用カメラ
- 21 画像診断用イメージジャ
- 20 X線被曝低減装置
- 19 X線自動露出制御器
- 18 X線用グリッド
- 17 静止X線用グリッド
- 16 運動X線用グリッド
- 15 回転X線用グリッド
- 14 歯科用デジタル式X線センサ
- 13 放射線防護用前掛
- 12 放射線防護用胸部前掛
- 11 放射線防護用手袋
- 10 放射線防護用ミトン
- 9 放射線防護用局所手防護具
- 8 放射線防護用ゴーグル
- 7 放射線防護用患者向け眼鏡
- 6 放射線防護用顔面防護具
- 5 放射線防護用術者向け眼鏡
- 4 放射線防護用掛布
- 3 放射線防護用カラー
- 2 放射線防護用甲状腺防護具
- 1 放射線防護用生殖腺防護具
- 放射線防護用固定式バリア
- 放射線防護用移動式バリア
- 放射線防護用移動式バリア
- 胸部X線間接撮影用防護箱
- 再使用可能な体温計プローブ
- 子宮内圧トランスデューサ
- 圧波計
- 脈波計
- 単回使用バルスオキシメータプローブ
- 単回使用体温計プローブ
- 再使用可能なバルスオキシメータプローブ
- 再使用可能な心電用電極
- 新生児心電用電極
- 心尖心電計トランスデューサ
- 心電図検査用自動吸着電極装置
- 頭皮脳波用電極
- 脳波用電極キャップ
- 体表面筋電計電極

- 110 斜視計
- 109 明暗順応計
- 108 両眼視機能検査装置
- 107 レフラクタ
- 106 回転プリズム
- 105 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ
- 104 自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ
- 103 レフラクト・ケラトメータ
- 102 自覚屈折測定機能付レフラクトメータ
- 101 レフラクトメータ
- 100 角膜トポグラフィシステム
- 99 角膜曲率計
- 98 レチノスコープ
- 97 暗点計
- 96 平面視野計
- 95 自動視野計
- 94 視野プロッタ
- 93 オイテスコープ
- 92 双眼倒像検眼鏡
- 91 プレオプトフォア
- 90 単眼倒像検眼鏡
- 89 手動式診断用スバイロメータ
- 88 直像検眼鏡
- 87 回転式肺活量計
- 86 紫斑計
- 85 再使用可能な尿流量計
- 84 トコトランスデューサ
- 83 トコトランスデューサ
- 82 胎児頭皮用クリップ電極
- 81 表面用胎児頭皮向け電極
- 79 汗試験用電極
- 78 網膜電位用電極
- 77 鼻咽喉電極
- 76 体表面電氣刺激装置用電極
- 75 体表面刺激用プローブ
- 74 眼振用電極
- 73 近点距離計

- 143 近点距離計
- 142 眼筋計
- 141 瞳孔記録計
- 140 複視診断計
- 139 アノマロスコープ
- 138 眼位計
- 137 ハプロスコープ
- 136 シノプトフォア
- 135 シノプトフォア
- 134 中心フリック力値測定装置
- 133 コントラスト感度測定装置
- 132 平衡機能計
- 131 歩行分析計
- 130 細隙灯顕微鏡
- 129 眼科用光学顕微鏡
- 128 コルボスコープ
- 127 尿道計
- 126 バギノメータ
- 125 内視鏡ビデオ画像プロセッサ
- 124 内視鏡用光源・プロセッサ装置
- 123 外部電源式内視鏡用光源装置
- 122 バッテリー式内視鏡用光源装置
- 121 ガス庄トランスデューサ
- 120 フロー方式臨床化学分析装置
- 119 デイスクリート方式臨床化学自動分析装置
- 118 遠心方式臨床化学分析装置
- 117 乾式臨床化学分析装置
- 116 バック式臨床化学分析装置
- 115 汎用分光光度分析装置
- 114 汗試験用イオン導入装置
- 113 炎光式電解質分析装置
- 112 血中カリウム分析装置

- 177 イオン選択性分析装置
- 176 カルシウム分析装置
- 175 クロマトリー式電解質分析装置
- 174 蛍光式電解質分析装置
- 173 蛋白分画電氣泳動分析装置
- 172 デンシトメトリー分析装置
- 171 蛋白質分析装置
- 170 酵素免疫測定装置
- 169 マイクロタイタプレートリーダー
- 168 免疫蛍光分析装置
- 167 免疫蛍光測定装置
- 166 粒子計測免疫測定装置
- 165 便潜血測定装置
- 164 グルコース分析装置
- 163 ラクテート分析装置
- 162 高速液体クロマトグラフィ分析装置
- 161 浸透圧分析装置
- 160 検査室用屈折計
- 159 コレストロール分析装置
- 158 ビリルビン分析装置
- 157 グリコヘモグロビン分析装置
- 156 カテコールアミン分析装置
- 155 クレアチニン分析装置
- 154 窒素分析装置
- 153 ポータブル臨床用屈折計
- 152 血液ガス酸素分析装置
- 151 血液ガス分析装置
- 150 クーロメトリー式二酸化炭素測定器
- 149 体外型血液ガス分析装置
- 148 体外検査用オキシメータ
- 147 ヘパリン分析装置
- 146 酵素分析装置
- 145 微生物由来成分分析装置

- 210 血球計数装置
- 209 ヘマトクリット分析装置
- 208 手動式血球計数装置
- 207 網赤血球分析装置
- 206 血液像自動分析装置
- 205 凝固測定用経過時間タイマ
- 204 血液凝固分析装置
- 203 血栓分析装置
- 202 赤血球沈降速度測定装置
- 201 血小板凝集測定装置
- 200 血小板凝集記録分析装置
- 199 セルアナライザ
- 198 血液凝固測定装置専用カートリッジ
- 197 染色体分析装置
- 196 ヘモグロビン分析装置
- 195 粘度分析装置
- 194 ヘモキシメトリック分析装置
- 193 ラジオイムノアッセイ用装置
- 192 イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ
- 191 イムノアッセイ用検体前処理装置
- 190 検体前処理装置
- 189 血液型分析装置
- 188 尿化学分析装置
- 187 尿比重計
- 186 自動尿スクリーニングシステム
- 185 単回使用尿用流量計
- 184 尿沈渣分析装置
- 183 比ろう法比濁分析装置
- 182 酵母・真菌分析装置
- 181 血液培養自動分析装置
- 180 コロニー定量分析装置
- 179 微生物分類同定分析装置
- 178 微生物感受性分析装置

- 241 微生物培養装置
- 240 自動細胞診装置
- 239 自動染色装置
- 238 精子・精液分析装置
- 237 遺伝子解析装置
- 236 フローサイトメータ
- 235 歯根膜内麻酔用注射筒
- 234 ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒
- 233 再使用可能な腰椎穿刺用針
- 232 再使用可能な胸膜腔用針
- 231 再使用可能な食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル
- 230 ストーマ用洗浄キット
- 229 喉頭・気管用麻酔薬噴霧キット
- 228 鼻腔内用バルーン
- 227 血管カテーテル用カフ
- 226 再使用可能な透析用針
- 225 カテーテルコネクタ
- 224 食道挿管検出器
- 223 血管形成バルーン用加圧器
- 222 再使用可能な気管内チューブスタイルレット
- 221 再使用可能な気管内チューブスタイルレット
- 220 再使用可能な気管イントロデューサチューブ
- 219 単回使用気管内チューブスタイルレット
- 218 単回使用気管イントロデューサチューブ
- 217 再使用可能な気管内チューブガイド
- 216 一回使用可能な気管内チューブガイド
- 215 一次的な使用カテーテルバルーン補修キット
- 214 カテーテルコントロール操作ユニット
- 213 鼻止血用バルーン

- 274 単回使用耳科用カテーテル
- 273 気管内チューブカフィンフレータ
- 272 カテーテル固定用パッチ
- 271 再使用可能な調節鏡カテーテル
- 270 導液チューブ
- 269 精液注入用子宮カテーテル
- 268 止血用経鼻カテーテル
- 267 一次的な使用喉頭切開術用チューブ
- 266 子宮頸管拡張器
- 265 採血・輸血チューブ用加熱溶融接合装置
- 264 自然落下式針なし輸液セット
- 263 再使用可能な頭皮静脈用翼付針
- 262 液体移送用チューブセット
- 261 静脈ライン用コネクタ
- 260 輪液用ラインクランプ
- 259 単回使用インライン逆流防止バルブ
- 258 単回使用輸液容器
- 257 ダイヤル目盛付輸液用ラインクランプ
- 256 再使用可能なインライン逆流防止バルブ
- 255 単回使用静脈ライン用マノメータ
- 254 再使用可能な色素注入器
- 253 再使用可能な指示薬注入器
- 252 医薬品注入器検査装置
- 251 輸液用連結管
- 250 ルアアダプタ
- 249 注射筒・針用アダプタ
- 248 単回使用ビンインテックスシステム用アダプタ
- 247 熱傷被覆・保護材
- 246 綿状創傷被覆・保護材
- 245 熱傷用ラップ
- 244 皮膚接合用テープ
- 243 単回使用クラスI処置キット
- 242 組織収納サック

- 306 組織収納サック用イントロデューサ
- 305 超音波ネブライザ
- 304 加熱式ネブライザ
- 303 投薬用スプレーホトル
- 302 非加熱式加湿器
- 301 非加熱式ネブライザ
- 300 診断用ネブライザ
- 299 胸腔排液用装置
- 298 ガス圧式吸引器
- 297 真空吸引器
- 296 再使用可能な耳科用カテーテル
- 295 吸引器用キヤニスタ
- 294 吸引器用ポトル
- 293 再使用可能な汎用吸引チップ
- 292 電動式生体用洗浄器
- 291 耳鼻咽喉科用洗浄ユニット
- 290 滅菌済み手動式生体用洗浄器
- 289 一次的な使用膀胱洗浄キット
- 288 創部洗浄キット
- 287 歯科電動式洗浄器
- 286 洗浄器キット
- 285 汎用診断・処置用テーブル
- 284 カラム手術台システム
- 283 汎用手動式手術台
- 282 汎用手動式手術台
- 281 汎用電動式手術台
- 280 眼科用手術台
- 279 手術台システム
- 278 眼科診療・処置用椅子
- 277 呼吸停止治療台
- 276 手術用照明器
- 275 骨セメント用脱気チューブ
- 血液回路遮断器具

- 337 シヤント用アダプタ
- 336 人工呼吸器フィルタ
- 335 再使用可能な汎用ウオータトラップ
- 334 再使用可能な人工呼吸器用ウオータトラップ
- 333 再使用可能な人工呼吸器用ウオータトラップ
- 332 単回使用汎用ウオータトラップ
- 331 酸素テント
- 330 局所酸素治療スリーブ
- 329 ミストテント
- 328 高圧ガスレギュレータ
- 327 体表用除細動電極
- 326 腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置
- 325 尿瘻用ワンピースバッグ
- 324 尿瘻用マルチピースバッグ
- 323 非電動式X線治療台
- 322 電動式X線治療台
- 321 非電動式遠隔照射治療台
- 320 電動式遠隔照射治療台
- 319 加速装置用非電動式患者台
- 318 加速装置用電動式患者台
- 317 非電動式中性子治療台
- 316 電動式中性子治療台
- 315 非電動式ブラキセラピー治療台
- 314 電動式ブラキセラピー治療台
- 313 湿式ホットバック装置
- 312 冷却バック装置
- 311 冷却バック装置
- 310 非能動型展伸・屈伸回転運動装置
- 309 非能動型自動牽引装置
- 308 非能動型自動牽引装置
- 307 非能動型簡易型牽引装置



- 370 測定機能付自力運動訓練装置
- 369 非能動型手用他動運動訓練装置
- 368 非能動型下肢用他動運動訓練装置
- 367 非能動型上肢用他動運動訓練装置
- 366 非能動型呼吸運動訓練装置
- 365 インパクト
- 364 止血用押圧器具
- 363 双眼ルーペ
- 362 手術用顕微鏡
- 361 顕微鏡付属品
- 360 歯科用ラバーダム
- 359 歯科用咬合力計
- 358 歯接触分析装置
- 357 歯肉溝滲出液測定器
- 356 歯科用顎関節音測定器
- 355 歯科重合用光照射器
- 354 歯面漂白用加熱装置
- 353 歯科診査・治療用チェア
- 352 歯科矯正用結さつ器
- 351 短期的使用歯科矯正用粘膜保護材
- 350 歯科用口唇筋力固定装置
- 349 歯科技工用エンジン
- 348 歯科技工用エンジン向けモータ
- 347 歯科技工用金属表面処理器
- 346 歯科印象用石こう
- 345 歯科適合試験用材料
- 344 歯肉圧排キット
- 343 歯肉圧排糸
- 342 歯科用手袋
- 341 歯科用咬合スプリント
- 340 歯科用高分子鈎成形品
- 339 歯科用金属鈎成形品
- 338 歯科咬合スプリント用材料

- 371 歯科用分離材
- 372 歯科用マーカー
- 373 歯科根管切削補助材
- 374 皮膚擦傷ユニット
- 375 ガス圧式デルマトーム
- 376 ガス圧式手術用のこぎり
- 377 血取りドリル
- 378 シェーパシステム
- 379 ガス圧式手術用ドリル
- 380 エア式骨手術器械
- 381 整形外科用セメント吸引器
- 382 臓器固定器
- 383 滅菌済み吸収材付アブリケータ
- 384 眼鏡レンズ(日本工業規格に適合するものを除く)
- 385 光学式角膜厚さ計
- 386 眼球突出計
- 387 体外型眼瞼ウエイト
- 388 眼球圧迫器
- 389 手術用被覆・保護材
- 390 家庭用低周波治療器向け導子
- 391 家庭用電位治療器向け導子
- 392 生理用タンポン
- 393 救急絆創膏
- 394 液体包帯

○厚生労働省告示第四百四十一号  
 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第八十条第二項第七号への規定に基づき、薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百四十二号  
 薬事法施行令第八十条第二項第七号への規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器  
 一 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品  
 二 医薬品及び医薬部外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七十九号)第二条第八項に規定する細胞組織医薬品  
 三 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)第二条第十二項に規定する細胞組織医療機器  
 四 薬事法(昭和二十五年法律第四十五号)第二条第十項に規定する特定生物由来製品

○厚生労働省告示第四百四十三号  
 社会保険診療報酬支払基金法(昭和二十三年法律第九号)第十五条第三項の規定に基づき、社会保険診療報酬支払基金法第十五条第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療に関する給付(昭和五十二年厚生省告示第二百三十九号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百四十四号  
 療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和五十一年厚生省令第三十六号)第一条第十号の規定に基づき、療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令第一条第十号の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療の給付(昭和五十二年厚生省告示第二百四十号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百四十五号  
 健康保険法施行規則(大正十五年内務省令第三十六号)第九十八号第十一号及び船員保険法施行規則(昭和十五年厚生省令第五号)第四十七条第十号の規定に基づき、健康保険法施行規則第九十八号第十一号及び船員保険法施行規則第四十七条第十号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付(昭和五十九年厚生省告示第五十七号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百四十六号  
 健康保険法施行規則(大正十五年内務省令第三十六号)第八十八号第七号及び船員保険法施行規則(昭和十五年厚生省令第五号)第四十七条第三号の規定に基づき、健康保険法施行規則第八十八号第七号及び船員保険法施行規則第四十七条第三号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付(平成六年厚生省告示第三百一七号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百四十七号  
 老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令(平成四年厚生省令第五号)第一条第一項第八号の規定に基づき、老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令第一条第一項第八号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付(平成六年厚生省告示第三百四十七号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

○厚生労働省告示第四百四十八号  
 老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令(平成四年厚生省令第五号)第一条第一項第八号の規定に基づき、老人訪問看護療養費、訪問看護療養費等の請求に関する省令第一条第一項第八号の規定に基づき厚生労働大臣が定める医療に関する給付(平成六年厚生省告示第三百四十七号)の一部を次のように改正し、平成十七年一月一日から適用する。

平成十六年十二月二十四日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久