○ 厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性等的法律》第 68-2-3 条第 1 款的规定指定的药品和医疗器械

（2016 年 8 月 6 日）

（厚生劳动省告示第 320 号）

根据《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年第145号法律）第52条第2款第1款、第63条第3款第1款和第82条的规定， 厚生劳动大臣根据《确保功效和安全性法》第 52 条第 2 款第 1 项和第 63 条第 3 款第 1 项的规定指定的药品和医疗器械定义如下。

厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律》第 68-2-3 条第 1 款的规定指定的药品和医疗器械

（第 3 号条例劳工通知 292，已更名）

《药品和医疗器械的质量、有效性和安全性确保法》（以下简称“法律”） 厚生劳动大臣根据第 68-2-3 条第 （1） 款的规定指定的药品和医疗器械应如下所示：

（i） 药房药品（不包括以下）： )

B. 体外诊断

（b） 厚生劳动大臣指定的根据该法第14条第1款的规定无需批准制造和销售的药品

（c） 药房制造和药品销售

2. 需要指导的药物

（iii） 《关于确保药品及医疗器械等的质量、功效、安全性的法律》第12条第1项第1项（a）（1）规定的特定高度管理医疗器械（17政令第91号）

附则

（生效日期）

第 1 条 本通知是部分修改药事法等的法律（25 年第 84 号法律。 在以下文章中，它被称为“修正法案”。 它将从实施之日起（2016 年 11 月 25 日）生效。

（过渡措施）

第 2 条 关于适用本通知时存在的药品或医疗器械，将法律第 52 条第 2 款第 1 项或第 63 条第 3 款的规定适用于适用本通知时存在的药品或医疗器械，或根据修订法附则第 2 条第 2 款的规定被视为根据法律第 23 条第 2 款第 1 项获得许可的人，应将“事先”一词替换为“部分修改药事法等的法律”。 自 2015 年第 84 号法案实施之日起 7 天内。

修订文本（令和第 3 年 7 月 30 日厚生劳动省告示第 292 号）

它将从令和第 3 年 8 月 1 日起适用。