

○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令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器

(平成十五年五月十五日)

(厚生労働省告示第二百六号)

薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十五条の四第二項第二号の規定に基づき、薬事法施行令第十五条の四第二項第二号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用具(平成十三年厚生労働省告示第百三号)の全部を次のように改正し、平成十五年七月三十日から適用し、同日において現に薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項、第十四条の二第一項、第二十五条第一項、第二十六条の十四第一項、第二十六条の十四の二第一項又は第二十六条の十六第一項の規定により都道府県知事に対してされている申請は、これらの規定により地方厚生局長に対してされた申請とみなす。

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令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器

(平一七厚労告二一五・平二六厚労告四三九・改称)

次に掲げるその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器

- 一 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百六十九号)第三条第二項に規定する細胞組織医療機器
- 二 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(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十一項に規定する特定生物由来製品(前号に掲げる医療機器を除く。)

改正文 (平成一七年四月一日厚生労働省告示第二一五号) 抄

平成十七年四月一日から適用する。

改正文 (平成二六年一一月二一日厚生労働省告示第四三九号) 抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。

改正文 (令和三年三月二六日厚生労働省告示第一〇四号) 抄

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を改正する省令の施行の日(令和三年三月二十六日)から適用する。