

○厚生労働省告示第百八十五号

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の一部を改正する省令（令和三年厚生労働省令第 号）の施行に伴い、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二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医療機器等の品質、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二項第七号ホ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の一部を改正する告示を次のように定め、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の一部を改正する省令の施行の日（令和三年八月一日）から適用する。

令和三年四月二十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

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二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品及び医薬品、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二項第七号ホ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の一部を改正する告示

（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二項第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正）

第一条 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二項  
第三号ロ及びニの規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成七年厚生省告示第四号）の  
一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>一 (略)</p> <p>二 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薬品</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 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)第二條第十九項に規定する細胞組織医薬品</p> <p>ハ (略)</p>	<p>一 (略)</p> <p>二 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薬品</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 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)第二條第八項に規定する細胞組織医薬品</p> <p>ハ (略)</p>

(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二項第七号ホ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の一部改正)

第二条 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二項第七号ホ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(平成十六年厚生労働省告示第四百四十一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>一 (略)</p> <p>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) <u>第二条第十九項</u>に規定する細胞組織医薬品</p> <p>三 (略)</p>	<p>一 (略)</p> <p>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) <u>第二条第八項</u>に規定する細胞組織医薬品</p> <p>三 (略)</p>