

明治十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(省令)

○ 薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令
(厚生労働一〇六)

(規則)

○ 計算証明規則の一部を改正する規則
(会計検査院五)

(告示)

○ 電気通信番号規則の細目を定めた件の一部を改正する件(総務二七九)
○ 薬事法第二十五条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の一部を改正する件(厚生労働二八〇、二八一)

○ 薬事法施行規則第六十二條第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズの一部を改正する件(同二八二)

○ 非視力補正用コンタクトレンズ基準を定める件(同二八三)

○ 視力補正用コンタクトレンズ基準の一部を改正する件(同二八四)

○ 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の一部を改正する件(同二八五)
○ 伝統的工芸品として指定した件の一部を改正した件
(経済産業九一、一六八、一七〇)

○ 伝統的工芸品産業の振興に関する法律第二条第一項及び第二項の規定に基づき伝統的工芸品として指定した件(同二八九)

○ 特定原動機を取り付けることができず特定特殊自動車の範囲を追加した件
(経済産業・国土交通・環境一一)

○ 承認事業者の氏名又は名称を変更した件(同一二)

○ 少数生産車の型式を承認した件(同一三、一三三)

(公告)

諸事項

○ 裁判所
破産、免責、再生関係
特殊法人等
独立行政法人日本高速道路保有・債務返済機構、独立行政法人大学入試センター試験問題作成者、東日本高速道路株式会社・中日本高速道路株式会社社料金の額及び徴収期間の変更、中日本高速道路株式会社工事完了・工事一部完了、西日本高速道路株式会社社料金の額及び徴収期間の変更、厚生年金基金変更、企業年金基金設立関係

○ 地方公共団体
行旅死亡人関係
会社その他
会社決算公告

省令

○ 厚生労働省令第六十号
薬事法施行令の一部を改正する政令(平成二十一年政令第十五号)の施行に伴い、及び同令附則第四条第一項の規定に基づき、薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令を次のように定める。
平成二十一年四月二十八日
厚生労働大臣 舩添 要一

目次

第一章 関係省令の整備(第一条、第二条)
第二章 経過措置(第三条、第六条)
附則

第一章 関係省令の整備

第一条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。
第六十條第二項第四号中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。
第六十二條第一項第一号中「第七十二号に掲げる視力補正用レンズ」の下に「及び同表第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用ものを除く。)」を加え、「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。
第六十二條第二項及び第七十四條第三項第二号中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。
別表第四機械器具の項に次の一号を加える。
三十一 コンタクトレンズ(視力補正用ものを除く。)
(薬事法施行規則第九十一條第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正)

第二条 薬事法施行規則第九十一條第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十二号)の一部を次のように改正する。
別表の二の二の項中「指定視力補正用レンズ」を「指定視力補正用レンズ等」に改める。

第二章 経過措置
(特別講習)
第三条 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる機械器具(以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。)の製造業及び製造販売業に関する講習(以下「非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習」という。)又は非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び貸付業に関する講習(以下「非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習」という。)を行うおとする者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

2 前項の登録については、薬事法施行規則第九十一條第三項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令第一条から第十三条まで並びに別表の一の項及び二の二の項の規定を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

別表の一の項	規則第九十一條第三項第三号に規定する講習	薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令(平成二十一年厚生労働省令第六十号)第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習
規則第九十一條第三項第三号に規定する講習	薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令(平成二十一年厚生労働省令第六十号)第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習	薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令(平成二十一年厚生労働省令第六十号)第三条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習

医療機器の製造業 五 医療現場における製造業者の役割	医療機器の製造業、製造販売業、販売業及び賃貸業 五 流通における薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第七十二号の二に掲げる「非視力補正用コンタクトレンズ」というものの品質確保 六 医療現場における製造業者、製造販売業者、販売業者及び賃貸業者の役割 七 販売倫理と自主規制
別表の二の二の項 規則第六十二條第二項第一号に規定する講習（指定視力補正用レンズ等関連） 三 流通における指定視力補正用レンズ等の品質確保 四 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割 五 販売倫理と自主規制	十時間 薬事法施行令の一部を改正する政令の施行に伴う関係省令の整備及び経過措置に関する省令第三條第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ販売業等特別講習 三 医療機器の不具合報告制度 四 流通における非視力補正用レンズの品質確保 五 医療現場における販売業者及び賃貸業者の役割 六 販売倫理と自主規制
六時間 五 販売倫理と自主規制	七時間 六 販売倫理と自主規制

（責任技術者の資格に関する経過措置）

第四条 非視力補正用コンタクトレンズのみを製造する製造所の責任技術者についての薬事法施行規則第九十一條第三項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、前条第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習を修了した者を、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

（品質保証責任者の資格に関する経過措置）

第五条 非視力補正用コンタクトレンズのみを製造販売する製造販売業者における品質保証責任者についての医薬品、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三十六号）第二十五條第一項において準用する同令第四條第三項（第二号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十四年十一月三日までの間は、第三條第一項に規定する非視力補正用コンタクトレンズ製造販売業等特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。

（製造販売業の許可の特例の適用除外）

第六条 前条の規定により品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなされる者を品質保証責任者として置いている製造販売業者については、薬事法施行令第九條第一項及び第三項（第二号及び第三号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十一年十一月四日から施行する。ただし、第三條の規定は、公布の日から施行する。

（失効）

第二条 第三條の規定は、平成二十四年十一月三日限り、その効力を失う。