

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○ 檢察審査会の名称及び管轄区域等を定める政令の一部を改正する政令

(一四)

○ 業事法施行令の一部を改正する政令

(一五)

○ 母子及び寡婦福祉法施行令の一部を改正する政令 (一六)

○ 介護保険法施行令の一部を改正する政令 (一七)

(一八)

○ グラン高原国際平和協力隊の設置等に関する政令の一部を改正する政令

(一九)

〔省 令〕

○ 母子及び寡婦福祉法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働八)

○ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律施行規則の一部を改正する省令 (農林水産三)

〔訓 令〕

○ 内閣府政策統括官の職務分担に関する訓令の一部を改正する訓令 (内閣府三)

〔告 示〕

○ 地域再生法第二十条第一項に規定する指定金融機関を指定した件 (内閣府八、九)

○ 貸金業法施行令第一条の二第三号の規定に基づき短資業者を指定する件 (金融庁四)

○ 消防法第二十一条の四第二項の規定により消防の用に供する機械器具等について型式承認をした件 (総務四九)

○ 日本国に帰化を許可する件 (法務五八)

○ 日本文化ボランティアの派遣に関する日本国政府とルーマニア政府との間の書簡の交換に関する件 (外務三三)

○ 日本文化ボランティアの派遣に関する日本国政府とポーランド共和国政府との間の書簡の交換に関する件 (同三四)

○ アフガニスタン・イスラム共和国におけるカブール市教育施設建設計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合児童基金との間の書簡の交換に関する件 (同三五)

○ ウランバートル市高架橋建設計画 (詳細設計) のための贈与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の書簡の交換に関する件 (同三六)

○ ダルハン市給水施設改善計画 (詳細設計) のための贈与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の書簡の交換に関する件 (同三七)

○ 第四次初等教育施設整備計画 (詳細設計) のための贈与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の書簡の交換に関する件 (同三八)

○ 高圧ガス保安法第二十条第三項第二号及び第三十五条第一項第二号の規定に基づき、認定完成検査実施者及び認定保安検査実施者を認定する件 (経済産業一五)

○ 高速自動車国道に関する件 (国土交通一一九、一二〇)

○ 道路に関する件 (九州地方整備局一〇)

○ 都市計画に関する件 (同一一)

〔国会事項〕

〔人事異動〕

法務省 環境省 最高裁判所

〔叙位・叙勲〕

〔公 告〕

諸事項

官庁

外国為替及び外国貿易法第五十五条の第三項に規定する届出者に関する事項、建設業の許可の取消処分関係

裁判所

相續、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係

会社その他

会社決算公告

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成二十二年二月四日

内閣総理大臣 麻生 太郎

政令第十五号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第四項及び第八十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

別表第一機械器具の項第七十二号の次に次の一号を加える。

七十二の二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）

附則

（施行期日）

第一条 この政令は、公布の日から起算して九月を経過した日から施行する。ただし、附則第二条及び第四条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第三条 この政令による改正後の薬事法施行令別表第一機械器具の項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。）であつて、この政令の施行の際現に存するものについては、薬事法第六十三条及び第六十三条の二並びに第六十四条において準用する同法第五十三条から第五十五条まで（同条第二項を除く。）の規定は、適用しない。ただし、この政令の施行後に医療機器の製造販売業者が販売し、賃貸し、又は授与する場合は、この限りでない。

この政令の施行前に薬事法第十二条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された非視力補正用コンタクトレンズについては、同法第六十四条において準用する同法第五十五条第三項の規定は、適用しない。

（施行前の準備）

第三条 非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第十二条第一項若しくは第十三条第一項の許可又は同法第十三条の三第二項の認定の手続は、この政令の施行前においても行うことができる。

（省令への委任）

第四条 この附則に規定するもののほか、この政令の施行に伴い、非視力補正用コンタクトレンズに關し必要な経過措置は、厚生労働省令で定める。

2. 非視力補正用コンタクトレンズであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、前項中「厚生労働省令」とあるのは、「農林水産省令」と読み替えるものとする。

厚生労働大臣 舛添 要一

農林水産大臣 石破 茂

内閣総理大臣 麻生 太郎

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條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る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(同一一二)

○少数生産車の型式を承認した件
(同一一三、一一三)

〔公告〕

○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、中日本高速道路株式会社、西日本高速道路株式会社、西日本高速道路株式会社、本州四国連絡高速道路株式会社、東日本高速道路株式会社、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

○厚生労働省令第六六号
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、及び同令附則第四條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 舛添 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

(薬事法施行規則の一部改正)

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。以下「指定視力補正用レンズ」とを指す)」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。
三十二「コンタクトレンズ(視力補正用ものを除く。以下「指定視力補正用レンズ」とを指す)」

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)を行おうとする者は、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(平成二十一年政令第十五号)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	規定	読み替えるもの
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六六号)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	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六六号)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

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六六号)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

<p>医療機器の製造業</p>	<p>医療機器の製造業、製造販売業、販売業及び賃貸業</p>
<p>五 医療現場における製造業者の役割</p>	<p>五 流通における薬事法施行令（昭和三十六年政令第百一十二号）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。）の品質確保</p>
<p>八時間</p>	<p>十時間</p>
<p>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）</p>	<p>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</p>
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>六時間</p>	<p>七時間</p>

(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（第三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百三十六号）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。

○厚生労働省告示第百八十一号

薬事法（昭和二十五年法律第百四十五号）第一条第五項の規定に基づき、薬事法第二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（平成十六年厚生労働省告示第百九十八号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年四月二十八日

厚生労働大臣 舛添 要一

別表第一に次のように加える。

1071 非視力補正用コンタクトレンズ

1072 非視力補正用コンタクトレンズ

附則

第一条 この告示は、平成二十一年十一月四日から適用する。ただし、附則第十二条の規定は、公布の日から適用する。

（経過措置）

第一条 別表第一の1071及び1072に掲げる医療機器（以下「非視力補正用コンタクトレンズ」という。）の製造販売をしようとする者は、あらかじめ、その品目を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に届け出た場合には、平成二十一年十一月三日までの間は、薬事法第十四条第一項の承認を受けずに当該品目の製造販売をすることができる。

2 前項の届出は、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）様式第三十九号による届書（正副一通）及び当該届出に係る品目の添付文書の写しを提出することによって行うものとする。

第三条 前条第一項の規定により届出をした製造販売業者は、同項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、機構にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届出は、薬事法施行規則様式第四十号による届書（正副一通）を提出することによって行うものとする。

第四条 附則第二条第一項の規定により薬事法第十四条第一項の承認を受けずに製造販売される非視力補正用コンタクトレンズ（附則第五条及び第六条において「届出非視力補正用コンタクトレンズ」という。）については、その直接の容器又は直接の被包に、その旨が記載されていなければならない。

第五条 届出非視力補正用コンタクトレンズについては、平成二十三年二月四日以後においては、薬事法第十四条第一項の規定に違反して製造販売をされた医療機器とみなして、薬事法第六十四条において準用する同法第五十五条第二項及び同法第八十四条（第十四号に係る部分に限る。）の規定を適用するものとする。

第六条 この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズ及び届出非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第六十八条の規定は、適用しない。

第七条 非視力補正用コンタクトレンズを製造販売する製造販売業者（非視力補正用コンタクトレンズ以外的高度管理医療機器又は管理医療機器を製造販売する製造販売業者を除く。）における品質管理及び製造販売後安全管理を行う者については、薬事法施行規則第八十五条第三項（第一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、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六十六号。以下「整備省令」という。）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者等特別講習を修了した者を、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなす。

第八条 非視力補正用コンタクトレンズを販売又は賃貸する営業所（非視力補正用コンタクトレンズ以外的高度管理医療機器又は管理医療機器を販売又は賃貸する営業所を除く。）における管理者についての薬事法施行規則第六十二条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定の適用については、平成二十一年十一月三日までの間は、整備省令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販売業者等特別講習を修了した者を、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に一年以上従事した者とみなす。

第九条 非視力補正用コンタクトレンズを製造販売する第一種製造販売業者（非視力補正用コンタクトレンズ以外的高度管理医療機器又は処方せん医薬品を製造販売する第一種製造販売業者を除く。）における安全管理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製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十五号）第四条第二項（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、整備省令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者等特別講習を修了した者を、安全確保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。

第十条 附則第七条の規定により医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者とみなされる者を品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置く製造販売業者については、薬事法施行令（昭和三十六年政令第一号）第九条第一項及び第三項（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。

第十一条 この告示の適用の際現に存する非視力補正用コンタクトレンズについては、薬事法第四十一条第二項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号）の規定は、適用しない。

（適用前の準備）

第十二条 非視力補正用コンタクトレンズに係る薬事法第十四条第一項若しくは第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは同法第十九条の二第一項の承認若しくは同法第三十九条第一項の許可の手續又は同法第十四条第六項若しくは第八十条第一項の調査は、この告示の適用前においても行うことができる。

○厚生労働省告示第百八十二号
薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百六十二条第一項第一号の規定に基づき、薬事
法施行規則第百六十二条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（平
成十八年厚生労働省告示第六十九号）の一部を次のように改正し、平成二十一年四月四日から適用
する。

平成二十一年四月二十八日
題名を次のように改める。

厚生労働大臣 姓添 要一

薬事法施行規則第百六十二条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
レンズ等

本文中「厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ」の下に「及びコンタクトレンズ（視力補正用
のものを除く。）」を、「別表第一の¹⁰⁵⁶から¹⁰⁵⁹までに掲げる視力補正用レンズ」の下に「並びに別表第一
の¹⁰⁷¹及び¹⁰⁷²に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）」を加える。

