

○厚生労働省告示第三百二十号

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四百十五号）第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項及び第八十二条の規定に基づき、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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器を次のように定める。

平成二十六年八月六日

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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器

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（以下「法」という。）第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。

一 薬局医薬品（次に掲げるものを除く。）

イ 体外診断用医薬品

ロ 法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

ハ 薬局製造販売医薬品

二 要指導医薬品

三 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器

附 則

（適用期日）

第一条 この告示は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。次条において「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。

（経過措置）

第二条 医薬品の製造販売業者又は改正法附則第二条の規定により法第二十三条の二第一項の許可を受けたものとみなされた者に対するこの告示の適用の際現に存する医薬品又は医療機器については、法第五十二条の二第一項又は第六十三条の三第一項の規定の適用については、これらの規定中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日から起算して七日以内に」とする。