



薬生発0701第8号  
令和元年7月1日

各

都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
地方厚生局長

殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省  
関係省令の整備に関する省令等の施行について

「日本工業規格」について規定する工業標準化法（昭和24年法律第185号）の一部改正を含む不正競争防止法等の一部を改正する法律（平成30年法律第33号）の施行に併せ、別紙のとおり、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和元年厚生労働省令第20号。以下「改正省令」という。）、大麻取締法施行規則の一部を改正する省令（令和元年厚生労働省・農林水産省令第3号）及び不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示（令和元年厚生労働省告示第48号。以下「改正告示」という。）が本年6月28日に公布され、本日から施行されました。

このうち、当局が所管する省令及び告示の改正の概要等は下記のとおりですので、当該事項について御了知いただくとともに、それぞれの事項について、適切に対応方御配慮いただきますようお願いいたします。

記

#### 1. 当局所管の省令の改正の概要

○不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行に伴う所要の改正

次に掲げる省令により定められた様式中の「日本工業規格」の字句を「日本産業規格」に改正し、又は削除する等、必要な改正を行ったこと

- ・覚せい剤取締法施行規則（改正省令第 1 条第 3 号関係）
- ・麻薬及び向精神薬取締法施行規則（改正省令第 1 条第 4 号関係）
- ・あへん法施行規則（改正省令第 1 条第 5 号関係）
- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（改正省令第 1 条第 7 号関係）
- ・毒物及び劇物取締法施行規則（改正省令第 12 条関係）
- ・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規則（改正省令第 26 条関係）
- ・薬局等構造設備規則（改正省令第 27 条関係）
- ・放射性医薬品の製造及び取扱規則（改正省令第 28 条関係）
- ・薬剤師法施行規則（改正省令第 29 条関係）
- ・毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（改正省令第 35 条関係）
- ・医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（改正省令第 37 条関係）
- ・家庭用品に含まれる劇物の定量方法及び容器又は被包の試験方法を定める省令（改正省令第 41 条関係）
- ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（改正省令第 43 条関係）
- ・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規則第 114 条の 49 第 1 項第 3 号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（改正省令第 54 条関係）
- ・大麻取締法施行規則

○最新の JIS 規格（日本産業規格をいう。以下同じ。）への改正

次に掲げる厚生労働省令について、引用されている JIS 規格を最新の JIS 規格に改正を行ったこと。

- ・毒物及び劇物取締法施行規則（改正省令第 12 条関係）
- ・毒物又は劇物を含有する物の定量方法を定める省令（改正省令第 35 条関係）
- ・家庭用品に含まれる劇物の定量方法及び容器又は被包の試験方法を定める省令（改正省令第 41 条関係）
- ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（改正省令第 43 条関係）

## 2. 当局所管の告示の改正の概要

- 次に掲げる告示により定められた様式中の「日本工業規格」の字句を改正し、又は削除する等、必要な改正を行ったこと
  - ・ 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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（改正告示第2条第13号関係）
  - ・ 日本薬局方（改正告示第3条第7号関係）
  - ・ 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43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（改正告示第7条関係）
  - ・ 承認不要医薬部外品基準（改正告示第17条関係）
  - ・ 視力補正用コンタクトレンズ基準（改正告示第19条関係）
  - ・ 生物学的製剤基準（改正告示第22条関係）
  - ・ 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23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（改正告示第23条関係）
  - ・ 非視力補正用コンタクトレンズ基準（改正告示第24条関係）
  - ・ 放射性医薬品基準（改正告示第25条関係）

## 3. 改正省令等の附則の概要

- 改正省令、大麻取締法施行規則の一部を改正する省令及び改正告示（以下「改正省令等」という。）の施行の際現にある改正省令等による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令等による改正後の様式によるものとみなすこと。
- 改正省令等の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

以上

**【資料】**

- (別紙1) 不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和元年厚生労働省令第20号）
- (別紙2) 大麻取締法施行規則の一部を改正する省令（令和元年厚生労働省・農林水産省令第3号）
- (別紙3) 不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示（令和元年厚生労働省告示48号）