

省 令

○厚生労働省令第八十一号

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四百四十五号）第四十四条第二項及び第六十七条第一項の規定に基づき、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施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年七月二日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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の一部を改正する省令

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（昭和三十六年厚生省令第一号）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
別表第三（第二百四条関係） 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇一の二十一（略） 十一の二十二 インフリキシマブ（遺伝子組換え） 及びその製剤 十一の二十三 十一の三十一 十二の十四（略） 十四の二 オビヌツズマブ及びその製剤 十四の三 十四の八（略） 十五 十六の十九（略） 六十二の二十 デュルバルマブ及びその製剤 六十二の二十一 六十二の二十五（略） 六十三 百十の四（略） 百十の五 ベドリズマブ及びその製剤 百十の六 百十の二十（略） 百十一 百三十六（略）	別表第三（第二百四条関係） 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇一の二十一（略） （新設） 十一の二十二 十一の三十 十二の十四（略） （新設） 十四の二 十四の七（略） 十五 十六の十九（略） （新設） 六十二の二十 六十二の二十四（略） 六十三 百十の四（略） （新設） 百十の五 百十の十九（略） 百十一 百三十六（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

- 一 四十四（略）
- 四十五 オビヌツズマブ及びその製剤
- 四十六 百十二（略）
- 百十三 デュルバルマブ及びその製剤
- 百十四 百七十一（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

- 一 四十四（略）
- （新設）
- 四十五 百十一（略）
- （新設）
- 百十二 百六十九（略）

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○経済産業省令第三十八号

消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）の規定に基づき、経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年七月二日

経済産業大臣 世耕 弘成

経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令の一部を改正する省令

経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令（昭和四十九年通商産業省令第十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分は、これに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表第一（第3条、第5条、第14条第1項関係） 特定製品の区分 1. 家庭用の圧力なべ及び圧力がま 1 1 [略]	別表第一（第3条、第5条、第14条第1項関係） 特定製品の区分 1. 家庭用の圧力なべ及び圧力がま 1 1 [略]
別表第一（第3条、第5条、第14条第1項関係） 技術上の基準 1. 家庭用の圧力なべ及び圧力がま 1 1 [略]	別表第一（第3条、第5条、第14条第1項関係） 技術上の基準 1. 家庭用の圧力なべ及び圧力がま 1 1 [略]

2. ~ 1 0 [略]	[略]
--------------------	-----

別表第2 (第7条関係)

特定製品 の区分	型式の区分	
	要素	材質等の区分
1. ~ 9 [略]	[略]	[略]
10. ラ イター	[略]	[略]
	燃焼方 式	(1) ・ (2) [略] (3) <u>その他の もの</u>
	点火方 式	(1) [略] (2) 圧電素子 を備えた押しボ タン式のもの (3) 圧電素子 を備えたスライ ドボタン式のも の (4) [略]
	意図し ない点 火を防 止する 方法	(1) <u>操作力に よるもの</u> ( (3) に掲げるものを 除く。 ) (2) [略]

2. ~ 1 0 [略]	[略]
--------------------	-----

別表第2 (第7条関係)

特定製品 の区分	型式の区分	
	要素	材質等の区分
1. ~ 9 [略]	[略]	[略]
10. ラ イター	[略]	[略]
	燃焼方 式	(1) ・ (2) [略] [新設]
	点火方 式	(1) [略] (2) 圧電素子 を備えた直押し 式のもの (3) 圧電素子 を備えたスライ ド式のもの (4) [略]
	意図し ない点 火を防 止する 方法	(1) <u>操作力に よるもの</u> (2) [略]

[略]	(3) <u>操作力及 び操作変位によ るもの</u>
[略]	[略]

別表第3 (第20条関係)

特定製品 の区分	検査設 備	検査設備の基準
1. ~ 3 [略]	[略]	[略]
4. ライ ター	[略]	[略]
	内圧試 験設備	[略]
	エッジ 判定試 験設備	シヤーンエッジ試 験装置 (手等を傷 つけるおそれのあ る鋭いエッジを測 定することができ るもの) を備えて いること。

[略]	[新設]
[略]	[略]

別表第3 (第20条関係)

特定製品 の区分	検査設 備	検査設備の基準
1. ~ 3 [略]	[略]	[略]
4. ライ ター	[略]	[略]
	内圧試 験設備	[略]
	[新 設]	[新設]

備考 表中の「」の記載は注記による。

附 則

- (施行期日)  
1 この省令は、公布の日から施行する。  
(経過措置)
- この省令の施行の際現に消費生活用製品安全法第十二条第二項の証明書の交付を受けている特別  
特定製品 (同法第二十三条第三項に規定する「特別特定製品」をいう。)に係る型式の区分及び検査設  
備については、この省令による改正後の経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令別  
表第二及び別表第三の規定にかかわらず、当該証明書の有効期間内は、なお従前の例による。