

明治二十五年三月三十日 日刊(行政機関の休日を除く)  
第三種郵便物認可 付録資料版(毎週水曜)

# 官報

編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### 〔省 令〕

#### 〔厚生労働省第三十号〕

○電気事業法の規定に基づく主任技術者の資格等に関する省令の一部を改正する省令(経済産業第二四)

### 〔規 則〕

○鉱業等に係る土地利用の調整手続等に関する法律の施行等に関する規則の一部を改正する規則(公害等調整委一)

### 〔告 示〕

○海上における射撃訓練を実施する件(防衛庁四三)

○指定統計を作成するために集められた調査票の使用に関する件(総務二九六)

○特定無線設備に付する文字等を定める件の一部を改正する件(同二九七)

○公害等調整委員会の保有する個人情報取扱等に係る権限又は事務を委任する件(公害等調整委二)

○除籍の一部が滅失した件(法務一五八)

○日本国に帰化を許可する件(同一五九)

○平成十七年度において使用される盲学校の教科書の定価を認可した件(文部科学四〇)

○高圧ガス保安法第三十五条第一項第一号の規定に基づき、指定保安検査機関を指定した件(経済産業六三)

○航空保安無線施設の名称、位置等に関する告示の一部を改正する件(国土交通二八〇)

○青森空港の飛行場灯火について告示した事項に変更があった件(同二八一)

○青森空港の施設について告示した事項に変更があった件(同二八二)

○道路運送車両の保安基準の細目を定める告示の一部を改正する告示(同二八三)

○土地収用法の規定に基づき事業の認定をした件(同二八四、二八五)

○阿武隈川水系に係る指定区間外の一級河川に関する件(東北地方整備局五〇)

○都市計画に関する件(同五一)

○荒川水系に係る指定区間外の一級河川に関する件(関東地方整備局八五)

○道路に関する件(北陸地方整備局三三、二四)

○都市計画に関する件(同二五)

○都市公園の供用を開始する件(九州地方整備局三六)

○道路に関する件(同三七)

### 〔国会事項〕

### 〔叙位・叙勲〕

### 〔皇室事項〕

### 〔官庁報告〕

### 官庁事項

公調委平成十六年(フ)第一・三号徳島県阿南市市内の砂利採取計画不認可処分に対する取消裁定申請事件の審理(公害等調整委員会公示二)

### 勞 働

○争議行為の通知の公表について(厚生労働省)

### 〔資 料〕

閣議決定等事項

### 〔公 告〕

### 諸事項

官庁  
財団、鉱業法第一八九条関係

裁判所  
相続、公示催告、失踪、除権判決、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係

特殊法人等  
厚生年金基金清算結了・清算人退任、企業年金基金設立関係

会社その他

## 省 令

### ○厚生労働省第三十号

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第七十七条の四の二第一項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十七年三月十七日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百五十三条第一項中各号列記の部分に次のように改める。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品(以下「外国医薬品」という)の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という)から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向(以下「発生傾向」という)を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 当該死亡の発生又は拡大が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの(二及びホに掲げる事項を除く。)

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例又は入院期間の延長が必要とされる症例  
 (2)に掲げる事項を除く。  
 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例  
 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 薬事法関係手数料令(平成十二年政令第六十七号)第三条第一項イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの  
 ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が医薬品、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百三十五号)第二条第三項に規定する市販直後調査により得られたもの(二に掲げる事項を除く。)

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの  
 ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ヘに掲げる事項を除く。)

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施  
 二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの(前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。)

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例

等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告  
 三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生(死亡又は第一号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。)のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの、次に掲げる医薬品の区分に応じた次に掲げる期間ごと

イ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第六十三条第三項に規定する期間  
 ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日から一年ごとにその期間の満了後二月以内

二百五十三条第二項中各号列記の部分等を次のように改める。  
 一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるもの  
 ロ 死亡の発生のうち、当該医療機器の形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器(以下「外国医療機器」という。)の不具合による影響であると疑われるものであつて、かつ、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

ハ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの  
 二 不具合(死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下二及びヘにおいて同じ。)の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの(イに掲げる事項を除く。)

ホ 前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないものであり、かつ、次のいずれかに該当するもの(二に掲げる事項を除く。)

(1) 発生傾向を当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの  
 (2) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ヘ 外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあつては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つたもの  
 ト 当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

チ 当該医療機器又は外国医療機器の使用によるものと疑われる感染症による死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(トに掲げる事項を除く。)

リ 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施  
 二 次に掲げる事項 三十日

イ 死亡又は前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医療機器又は外国医療機器の不具合による影響であると疑われるもの(前号イからヘまで及び次号イに掲げる事項を除く。)

ロ 当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前号第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの(前号二及びヘ並びに次号イに掲げる事項を除く。)

ハ 当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告  
 三 次に掲げる事項 当該医療機器が製造販売の承認を受けた日から一年ごとに、その期間の満了後二月以内

イ 第一号二に規定する医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合の発生によつて、死亡若しくは前項第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生又はこれらの症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの(第一号イ及び二に掲げる事項を除く。)

ロ 死亡及び第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等の発生のうち、当該医療機器の不具合による影響であると疑われるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの  
 ハ 当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第一号第一号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるものであつて、当該医療機器の使用上の注意等から予測することができないもの

二 次に掲げる事項 三十日  
 (施行期日)  
 第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。  
 (経過措置)  
 第二条 この省令の施行前に、医薬品又は医療器具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理者が知つた事項に係る報告については、この省令の規定によるものとする。

〇経済産業省令第二十四号  
 電気事業法(昭和三十九年法律第七十号)第四十五条第三項の規定に基づき、電気事業法の規定に基づく主任技術者の資格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。  
 平成十七年三月十七日  
 経済産業大臣 中川 昭一