



(号外)  
独立行政法人国立印刷局

政令

- 内閣府本府組織令の一部を改正する政令（五六）
  - 一般職の職員の給与に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（五七）
  - 国家公務員共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令（五八）
  - 地方公務員等共済組合法による再評価率の改定等に関する政令等の一部を改正する政令（五九）
  - 予算決算及び会計令の一部を改正する政令（六〇）
  - 薬事法関係手数料令の一部を改正する政令（六一）
  - 社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士法施行令の一部を改正する政令（六二）
  - 健康保険法施行令の一部を改正する

省令

告示

- 会社法施行規則、会社計算規則等の一部を改正する省令（法務八）
  - 法務局及び地方法務局の支局及び出張所設置規則等の一部を改正する省令（同八）
  - 租税特別措置法施行規則の一部を改正する省令（財務八）
  - 職業能力開発促進法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働四八）
  - 介護保険法施行規則の一部を改正する省令（同四九）
  - 健康保険法施行規則の一部を改正する省令（同五〇）
  - 全国健康保険協会の財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令（同五一）
  - 勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令（同五二）
  - 動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令（農林水産一四）
  - 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（同一五）
  - 土地改良法施行規則の一部を改正する省令（同一六）

○薬事法施行令第二十一条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注

- | 六   | 五  | 四                                       | 三   | 二   | 一  |
|---|--|---|---|---|--|
| ○鶏卵の表示に関する公正競争規約を認定した件（公正取引委六）                      | ○健康保険印紙の形式の全部を改正する件の一部を改正する件（財務八八）                           | ○国債証券買入銷却法第一条の規定による国債の買入消却に関する件（同八九〇九二） | ○相続税法第四十一条の規定に基づき国庫に帰属した国債の買入消却に関する件（同九三） | ○労働安全衛生法第五十七条の三第三項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件（厚生労働一〇九） | ○労働基準法施行規則第三十八条の七から第三十八条の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件（同一一〇） |
| ○介護保険法施行規則第二百四十条の四十一第二項の厚生労働大臣が定める基準の一部を改正する件（同一一一） | ○健康保険法施行規則第二百三十五条の二第二項第二号に規定する厚生労働大臣の定める費用の額の算定方法を定める件（同一一二） | ○放射性医薬品基準の一部を改正する件（同一一三）                |   |   |  |

○薬事法施行令第二十一条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注

- が指定する医薬部外品の一部を改正する件（同一一四）

○放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件（同一一五）

○薬事法第五十条第八号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（同一一六）

○薬事法第五十条第十号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等の一部を改正する件（同一一七）

○薬事法施行規則第百四十条の規定に基づき深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯及び他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与に関する厚生労働大臣が定める基準を廃止する件（同一一八）

○薬事法施行規則第二百五十四条第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品及び歯科医療の用に供する医薬品を定める件（同一一九）

○薬事法施行規則第二百十条第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品を定める件（同一二〇）

（以下次のページへは  
本日公布された法令の「あらまし」は  
次のページに掲載されています。

(2) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器のうち、法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの(①に掲げるものを除く。)十万円  
 (3) 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なるものであつて、専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器でないもの(①に掲げるものを除く。)十万円  
 第七条第一項第一号二(5)中「④」を「⑩」に改め、同号二(5)を同号二(1)とし、同号二(4)を同号二(10)とし、同号二(3)の次に次のように加える。

- (4) 法第十四条第三項の厚生労働省令で定める医療機器であつて、同項の規定により申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請しなければならないもの(①から③までに掲げるものを除く。)十万円  
 (5) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、法第十四条第二項第三号(法第九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められているもの(①、②、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円  
 (6) 法第十四条第三項第三号(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の審査に係る基準が定められている医療機器(⑤、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円  
 (7) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器(①、②、⑤、⑧、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円  
 (8) 令第八十条第二項第七号ハに掲げる医療機器であつて、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められるもの(②、⑤、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円  
 医療機器(①から⑧まで、⑩及び⑪に掲げるものを除く。)三万三千三百円  
 第七条第一項第二号イ(1)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(2)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(3)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(4)中「三十二万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(5)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(6)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(7)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(8)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(9)中「一万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(10)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(11)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(12)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(13)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(14)中「九百万円」を「二万六百円」に改め、同号イ(15)中「二万六百円」に改め、同号イ(16)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(17)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(18)中「九百万円」を「二万六百円」に改め、同号イ(19)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(20)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(21)中「三十一万四千九百円」を「三十四万三千九百円」に改め、同号イ(22)中「九百万円」を「十万三百円」に改め、同号イ(23)中「二万六千七百円」を「二万六百円」に改め、同号イ(24)及び同号イ(25)中「二万九千五百円」を「三万五千三百円」を「四万二千八百円」に改め、同号イ(26)及びハ中「一万五千八百円」を「一万九千七百円」に改め、同号二(1)から(3)までを次のように改める。
- (1) 前号二(1)から(4)までに掲げる医療機器 九万五千円  
 (2) 前号二(5)及び(6)に掲げる医療機器 二万八千四百円  
 (3) 前号二(7)から(9)までに掲げる医療機器 二万八千四百円
- 第七条第四項第一号中「十五万円」を「十四万九千五百円」に改め、同項第二号中「百」十二万四百円」を「百十九万五千三百円」に改め、同項第三号中「千八百七十五万四千九百円」を「千八百七十五万四千五百円」に改める。

第九条第一項第一号イ中「十六万六千四百円」を「十八万四千九百円」に改め、同号ロ中「六万五千五百円」を「七万四千三百円」に改め、同項第二号イ中「八万四千百円」を「九万二千四百円」に改め、同号ロ中「六万四千九百円」を「七万六百円」に改める。

第十四条中「薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)」を「令」に改める。

第十二条第一号及び第十二条の二第一項第一号中「二万六千二百円」を「三万百円」に改める。

同条第一号中「二万七千四百円」を「二万三千三百円」に改め、同条第二号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。

第十五条第一号中「一万七千四百円」を「二万三千三百円」に改め、同条第二号中「一万五千七百円」を「一万九千七百円」に改める。

第十七条第一項第一号二中「③まで」を「⑨まで」に改め、同号二(1)中「三百七十万七千円」を「八百七十万五千五百円」に改め、同号二(2)中「二十八万二千九百円」を「六百二十万三千円」に改め、同号二に次のように加える。

第七条第一項第一号二(4)に掲げる医療機器 三百七十二万千二百円

第七条第一項第一号二(5)に掲げる医療機器 四十二万九千三百円

第七条第一項第一号二(6)に掲げる医療機器 三十四万四千百円

第七条第一項第一号二(7)に掲げる医療機器 二百三十五万五千四百円

第七条第一項第一号二(8)に掲げる医療機器 百七十六万七千七百円

第七条第一項第一号二(9)に掲げる医療機器 百四十万九千九百円

第七条第一項第一号二(10)に掲げる医療機器 三百五十万七千五百円

第七条第一項第一号二(11)に掲げる医療機器 一百五十三万八千円

第七条第一項第一号二(12)に掲げる医療機器 一百四十万三千五百円

第七条第一項第一号二(13)に掲げる医療機器 五百十八万四千百円

第七条第一項第一号二(14)に掲げる医療機器 三百十万九千九百円

第七条第一項第一号二(15)に掲げる医療機器 一百五十九千九百円

第七条第一項第一号二(16)に掲げる医療機器 一百五十九千九百円

第七条第一項第一号二(17)に掲げる医療機器 一百五十九千九百円

第七条第一項第一号二(18)に掲げる医療機器 八十八万四千二百円

第七条第一項第一号二(19)に掲げる医療機器 七十八万九千五百円

第七条第一項第一号二(20)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(21)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(22)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(23)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(24)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(25)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(26)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(27)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(28)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(29)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(30)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(31)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(32)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(33)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(34)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(35)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(36)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(37)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

第七条第一項第一号二(38)に掲げる医療機器 一百八十万九千二百円

に改め、同号ル中「第七条第一項第一号二(2)」を「第七条第一項第一号二(5)又は(6)」に改め、同号ヲ中「第七条第一項第一号二(3)」を「第七条第一項第一号二(7)から(9)まで」に改める。

#### 附 則

この政令は 平成二十一年四月一日から施行する。

厚生労働大臣 外添 要一  
内閣総理大臣 麻生 太郎

社会福祉士及び介護福祉士法施行令及び精神保健福祉士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

平成二十一年三月二十七日

