

○厚生労働省令第百五十一号

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四百十五号）第四十四条第一項及び第二項並びに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。

平成二十八年九月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の二十八を第一号の二十九とし、第一号の二十一から第一号の二十七までを一号ずつ繰り下げ、第一号の二十の次に次の一号を加える。

一の二十一 三―「二―（イミダゾ―二・二―b）ピリダジン―三―イル）エチニル―
四―メチル―
N―（四―「四―メチルピペラジン―一―イル）メチル―三―（トリフルオロメチル）フェニル

ーベンズアミド（別名ポナチニブ）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―「二―（イミダゾール・二―b）」ピリダジン―三―イル）エチニル―四―メチル―N―「四―「（四―メチルピペラジン―一―イル）メチル」―三―（トリフルオロメチル）フェニル―ベンズアミドとして十五mg以下を含有するものを除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七号の二十八を第七号の二十九とし、第七号の二十七の次に次の一号を加える。

七の二十八 N―（二・二・二―トリフルオロエチル）―九―「四―（「四―「四―（トリフルオロメチル）ビフェニル―二―イル」カルボキサミド」ピペリジン―一―イル）ブチル」―九H―フルオレン―九―カルボキサミド（別名ロミタピド）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中N―（二・二・二―トリフルオロエチル）―九―「四―（「四―「四―（トリフルオロメチル）ビフェニル―二―イル」カルボキサミド」ピペリジン―一―イル）ブチル」―九H―フルオレン―九―カルボキサミドとして二十mg以下を含有するものを除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号の六中「四mg」を「五mg」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五号の二十六(1)中「一錠又は一包中」を「一個中」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第六号の十六中「吸入剤」の下に「及び一カプセル中(十)―「(RS)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一ベータ・二―ジヒドロキシ―四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン」として3mg以下を含有するもの」を加える。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の二十六を第十一号の二十七とし、第十一号の五から第十一号の二十五までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の四の次に次の一号を加える。

十一の五 三―「二―(イミダゾ「一・二―b」ピリダジン―三―イル)エチニル」―四―メチル―N
―「四―「(四―メチルピペラジン―一―イル)メチル」―三―(トリフルオロメチル)フェニル」
ベンズアミド(別名ポナチニブ)又はその塩類の製剤であつて、一錠中三―「二―(イミダゾ「一・
二―b」ピリダジン―三―イル)エチニル」―四―メチル―N―「四―「(四―メチルピペラジン―
一―イル)メチル」―三―(トリフルオロメチル)フェニル」ベンズアミドとして15mg以下を含有
するもの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十二号の三十九を第十二号の四十とし、第十二号の二十三から第一号の三十八までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の二十二の次に次の一号を加える。

十二の二十三 二―「四―(二―「四―「二―(二―エトキシエチル)―H―ベンズイミダゾール―二―イル」ピペリジン―ール」エチル)フェニル」―二―メチルプロパン酸(別名ビラスチン)及びその製剤。ただし、一錠中二―「四―(二―「四―「二―(二―エトキシエチル)―H―ベンズイミダゾール―二―イル」ピペリジン―ール」エチル)フェニル」―二―メチルプロパン酸として二十mg以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十三号の二十七を第十三号の二十八とし、第十三号の二十から第十三号の二十六までを一号ずつ繰り下げ、第十三号の十九の次に次の一号を加える。

十三の二十 エロツズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十四号の三十四を第二十四号の三十五とし、第二十四号の二十九から第二十四号の三十三までを一号ずつ繰り下げ、第二十四号の二十八の次に次の一号を加える。

二十四の二十九 八―クロロ―十一―(ピペリジン―四―イリデン)―六・十一―ジヒドロ―五H―ベ

ンゾ「五・六」シクロヘプタ「一・二―b」ピリジン（別名デスロラタジン）及びその製剤。ただし、一錠中八―クロロ―十一―（ピペリジン―四―イリデン）―六・十一―ジヒドロ―五H―ベンゾ「五・六」シクロヘプタ「一・二―b」ピリジンとして5mg以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の四十二を第三十六号の四十三とし、第三十六号の四から第三十六号の四十一までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の三の次に次の一号を加える。

三十六の四 シクロ「―（四R）―四―（二―アミノエチルカルバモイルオキシ）―L―プロリル―L―フエニルグリシル―D―トリプトファイル―L―リシル―四―O―ベンジル―L―チロシル―L―フェニルアラニル―」（別名パシレオチド）、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第六十二号の二十一中「―バイアル中トラフェルミン〇・五mg」を「トラフェルミン―四―mg」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十七号の五を第六十七号の六とし、第六十七号の二から第六十七号の四までを一号ずつ繰り下げ、第六十七号の次に次の一号を加える。

六十七の二 N―（二・二・二―トリフルオロエチル）―九―「四―（―四―「四―（トリフルオロメ

チル) ビフェニル―ニール」カルボキサミド〕ピペリジン―ニール) ブチル〕―九H―フルオレ
ン―九―カルボキサミド (別名ロミタピド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中N
―(ニ・ニ・ニートリフルオロエチル)―九―「四―(「四―「四―(トリフルオロメチル) ビフェ
ニル―ニール」カルボキサミド〕ピペリジン―ニール) ブチル〕―九H―フルオレン―九―カル
ボキサミドとして二十mg以下を含有するもの。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十六号の五中「四mg」を「五mg」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百十号の十七を第百十号の十八とし、第百十号の七から
第百十号の十六までを一号ずつ繰り下げ、第百十号の六の次に次の一号を加える。

百十の七 ペムブロリズマブ及びその製剤

別表第五中第百五十二号を第百五十五号とし、第百三十四号から第百五十一号までを三号ずつ繰り下げ、
第百三十三号を第百三十五号とし、同号の次に次の一号を加える。

百三十六 ペムブロリズマブ及びその製剤

別表第五中第百三十二号を第百三十四号とし、第三十六号から第百三十一号までを二号ずつ繰り下げ、第

三十五号を第三十六号とし、同号の次に次の一号を加える。

三十七 エロツズマブ及びその製剤

別表第五中第三十四号を第三十五号とし、第二十六号から第三十三号までを一号ずつ繰り下げ、第二十五号の次に次の一号を加える。

二十六 三―「二―(イミダゾ「一・二―b」ピリダジン―三―イル)エチニル」―四―メチル―N―
〔四―「(四―メチルピペラジン―イル)メチル」―三―(トリフルオロメチル)フェニル〕ベ
ンズアミド (別名ポナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。