

○厚生労働省令第七十号

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百四十五号）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。

平成二十九年七月三日

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。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象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
<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 (略)</p> <p>無機薬品及びその製剤 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の二十五 (略)</p> <p>一〇一の二十六 (一S・四S・一〇S・一六E・二二R)―七― (二Z)―エチリデン―四・二―ビス(二―メチルエチル) ―二―オキサ―二・一―ジチア―五・八・二〇・二二―テ ラアザビシクロ「八・七・六」トリコス―一六―エン―三・六・ 九・一九・二二―ペンタオン(別名ロミデプシン)及びその製剤 。ただし、一バイアル中(一S・四S・一〇S・一六E・二二R )―七―「(二Z)―エチリデン―四・二―ビス(一―メチ ルエチル)―二―オキサ―二・一―ジチア―五・八・二〇・ 二二―テトラアザビシクロ「八・七・六」トリコス―一六―エン ―三・六・九・一九・二二―ペンタオンとして一m g以下を 有するものを除く。</p> <p>一〇一の二十七―一〇の三十二 (略)</p> <p>二〇四の三 (略)</p> <p>四〇四 N―(四―「(二RS)――(二・四―ジアミノプテリ ジン―六―イル)ペンタ―四―イン―二―イル」ベンゾイル)― L―グルタミン酸(別名プラトレキサート)及びその製剤。た だし、一バイアル中N―(四―「(二RS)――(二・四―ジ アミノプテリジン―六―イル)ペンタ―四―イン―二―イル」ベ ンゾイル)―L―グルタミン酸として二〇m g以下を含有するも</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 (略)</p> <p>無機薬品及びその製剤 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の二十五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>一〇一の二十六―一〇の三十一 (略)</p> <p>二〇四の三 (略)</p> <p>(新設)</p>

のを除く。

五〇七七 (略)

劇薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇二二の二 (略)

十二の三 (一S・四S・一〇S・一六E・二一R)―七―「(二

Z)―エチリデン〕―四―二―ビス(―メチルエチル)―二

―オキサ―二・一三―ジチア―五・八・二〇・二三―テトラ

ザビシクロ「八・七・六」トリコス―一六―エン―三・六・九・

一九・二―ペンタオン(別名ロミデプシン)の製剤であつて、

―バイアル中(一S・四S・一〇S・一六E・二一R)―七―「

(二Z)―エチリデン〕―四―二―ビス(―メチルエチル)

―二―オキサ―二・一三―ジチア―五・八・二〇・二三―テト

ラアザビシクロ「八・七・六」トリコス―一六―エン―三・六・

九・一九・二―ペンタオンとして―一mg以下を含有するもの

十二の四〇十二の十二 (略)

十二の十三 (一)―(エチルスルホニル)―三―「四―(七H―ピ

ロロ「二・三―d」ピリミジン―四―イル)―一H―ピラゾール

―一―イル」アゼチジン―三―イル」アセトニトリル(別名バリ

シチニブ)及びその製剤

十二の十四〇十二の四十三

十三〇二十六の四十 (略)

二十六の四十一 N―(四―「(二RS)―一―(二・四―ジアミ

ノプテリジン―六―イル)ペンタ―四―イン―二―イル」ベンゾ

イル)―L―グルタミン酸(別名プラトレキサート)の製剤であつて、

―バイアル中N―(四―「(二RS)―一―(二・四―

五〇七七 (略)

一〇二二の二 (略)

(新設)

十二の三〇十二の十一 (略)

(新設)

十二の十二〇十二の四十一 (略)

十三〇二十六の四十 (略)

(新設)

ジアミノプテリジン―六―イル)ペンタ―四―イン―二―イル」  
ベンゾイル)―L―グルタミン酸として20mg以下を含有する  
もの

二十六の四十二 (略)

二十七～百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一～三十三 (略)

三十四 (一S・四S・一〇S・一六E・二一R)―七―「(二Z

―)―エチリデン)―四・二―ビス(―メチルエチル)―二―

オキサ―二・一―ジチア―五・八・二〇・二三―テトラアザ

ビシクロ「八・七・六」トリコス―一六―エン―三・六・九・一

九・二―ペンタオン(別名ロミデプシン)及びその製剤

三十五～六十四 (略)

六十五 N―「四―「(二RS)―一―(二・四―ジアミノプテリ

ジン―六―イル)ペンタ―四―イン―二―イル」ベンゾイル)―

L―グルタミン酸(別名プラトレキサート)及びその製剤

六十六～百六十一 (略)

二十六の四十一 (略)

二十七～百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一～三十三 (略)

(新設)

三十四～六十三 (略)

(新設)

六十四～百五十九 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。