

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案新旧対照条文

○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）

（傍線の部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>（医薬品等外国製造業者の認定の区分）</p> <p>第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 （略）</p> | <p>（医薬品等外国製造業者の認定の区分）</p> <p>第三十六条 法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。</p> <p>一 令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの</p> <p>二 放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの</p> <p>三 無菌医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）</p> <p>四 前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）</p> <p>五 前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの</p> <p>2 （略）</p> |

(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

第九十八条の七 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(中古品の販売等に係る通知等)

第七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された医療機器が他の医療機器の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて提供された場合であつて、当該使用された医

(処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法)

第九十八条の七 受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条(第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

(中古品の販売等に係る通知等)

第七十条 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等を他に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、あらかじめ、当該高度管理医療機器等の製造販売業者に通知しなければならない。ただし、当該使用された高度管理医療機器等が他の高度管理医療機器等の販売業者等から販売、授与若しくは貸与又は電気回線を通じて

療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

別表第三(第二百四条関係)

毒 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(二) (略)

三 (略)

提供された場合であつて、当該使用された高度管理医療機器等を他の高度管理医療機器等の販売業者等に販売し、授与し若しくは貸与し、又は電気回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

2 高度管理医療機器等の販売業者等は、使用された高度管理医療機器等の品質の確保その他当該高度管理医療機器等の販売、授与又は貸与に係る注意事項について、当該高度管理医療機器等の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

別表第三(第二百四条関係)

毒 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(二) (略)

三 カルバミルメチルコリン(別名ベタンコール)及びその塩

三の二 二―「ハ」(四RS)―四―「七」クロロキノリン―
四―イル)アミノ」ペンチル」(エチル)アミノ」エタノ―
ル(別名ヒドロキシクロロキン)、その塩類及びそれらの製
剤

三の三 (略)

三の四〓三の五 (略)

四〓十六 (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)

類

(新設)

三の二 一―(四―クロロフェニル)―五―(一―メチルエチ
ルビグアニド(別名プログアニル)、その塩類及びそれらの
製剤。ただし、一錠中一―(四―クロロフェニル)―五―(一
―メチルエチル)ビグアニド塩酸塩として一〇〇mg以下を
含有する内用剤を除く。

三の三〓三の四 (略)

四〓十六 (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

一〇一の四 (略)

一の五 (略)

一の六 アスホターゼ アルファア及びその製剤

一の七 (略)

二〇十一 (略)

十一の二 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇一の四 (略)

一の五 アスペルギルルス・フラヴス由来の尿酸オキシダーゼ
cDNAの発現により、サカロミユケス・ケレヴィスイアエ
株で産生されるアミノ末端がアセチル化された三百一個のア
ミノ酸残基からなるサブユニット四分子から構成されるタン
パク質(別名ラスブリカーゼ(遺伝子組換え))及びその製
剤

(新設)

一の六 (一) — (S) — ニーアセタミド—N—「三・四—ビ
ス(エトキシカルボニルオキシ)フエネチル」—四—(メチ
ルチオ)ブチルアミド(別名ドカルパミン)及びその製剤

二〇十一 (略)

十一の二 ニーイソプロポキシフェニルメチルカルバメート(別名プロポクスル)及びその製剤。ただし、ニーイソプロポ

十一の三 イピリムマブ及びその製剤

十一の四 (略)

十一の五〜十一の二十五 (略)

十二〜二十四の八 (略)

二十四の九 クロロキン、その塩類及びそれらの製剤

二十四の十〜二十六の八 (略)

二十六の九 (略)

二十六の十 コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチクム) 及びその製剤

キシフエニルメチルカルバメート二%以下を含有する殺虫剤を除く。

(新設)

十一の三 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

十一の四〜十一の二十四 (略)

十二〜二十四の八 (略)

二十四の九 クロロキン、ヒドロキシクロロキン、それらの塩類及びそれらの製剤

二十四の十〜二十六の八 (略)

二十六の九 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

二十六の十一 (略)

二十六の十二～二十六の三十九 (略)

二十七～六十二の十五 (略)

六十二の十六 (略)

六十二の十七 デュラグルチド及びその製剤

六十二の十八 (略)

六十二の十九～六十二の二十二 (略)

二十六の十 ゴリムマブ及びその製剤

二十六の十一～二十六の三十八 (略)

二十七～六十二の十五 (略)

六十二の十六 五―〇―デメチル―二二・二三―ジヒドロアベルメクチンA_{1a}及び五―〇―デメチル―二五―デ(―メチルプロピル)―二二・二三―ジヒドロ―二五―(―メチルエチル)アベルメクチンA_{1a}の混合物(別名イベルメクチン)の製剤であつて、五―〇―デメチル―二二・二三―ジヒドロアベルメクチンA_{1a}及び五―〇―デメチル―二五―デ(―メチルプロピル)―二二・二三―ジヒドロ―二五―(―メチルエチル)アベルメクチンA_{1a}の混合物として五・〇%以下を含有する錠剤

(新設)

六十二の十七 トシリズマブ及びその製剤

六十二の十八～六十二の二十一 (略)

六十三〽七十一 (略)

七十一の二 ニー「パラー(ニーオキシシクロペンチルメチル)フェニル」プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) ニー「パラー(ニーオキシシクロペンチルメチル)フェニル」プロピオン酸七%以下を含有する外用剤

(2) 〽(4) (略)

七十一の三〽八十一の三 (略)

八十一の四 (略)

八十一の五 (二E) —N—ヒドロキシ—三—「四—」(一)「二—」(二—メチルー—H—インドール—三—イル) エチル「アミノ—メチル」フェニル」プロプ—ニーエンアミド(別名パ

六十三〽七十一 (略)

七十一の二 ニー「パラー(ニーオキシシクロペンチルメチル)フェニル」プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一枚中ニー「パラー(ニーオキシシクロペンチルメチル)フェニル」プロピオン酸百mg以下を含有する貼付剤

(2) 〽(4) (略)

七十一の三〽八十一の三 (略)

八十一の四 (二) — — (三—ヒドロキシプロピル) —五— (二R) —ニー—「二—」(二—)「二・二—トリフルオロエチル) オキシ」フェニル」オキシ) エチル」アミノ—プロピル) —二・三—ジヒドロ—H—インドール—七—カルボキサミド(別名シロドシン) 及びその製剤

(新設)

ノビノスタツト)、その塩類及びそれらの製剤

八十一の六 (略)

八十一の七、八十一の十五 (略)

八十二、百二十七の四 (略)

百二十七の四 (略)

百二十七の五 (三Z) — 三 — 「(四) — 「N — メチル — 二 —

(四) — メチルピペラジン — イル) アセトアミド」フエニ
ル) アミノ) (フェニル) メチリデン」 — 二 — オキソ — 二 —

三 — ジヒドロ — H — インドール — 六 — カルボン酸メチル —

別名ニンテダニブ)、その塩類及びそれらの製剤

八十一の五 (二) — 一 — 「(二R・五S) — 二 — ヒドロキシ

メチル — 一 — 三 — オキサチオラン — 五 — イル」シトシン (別名ラミブジン) 及びその製剤

八十一の六、八十一の十四 (略)

八十二、百二十七の三 (略)

百二十七の四 (二R・五R) — 五 — 「(二S) — 二 — (三

— メチル — 三 — 「(二) — 一 — メチルエチル) — 一 — 三 —
チアゾール — 四 — イル」メチル — ウレイド) — 四 — (モル
ホリン — 四 — イル) ブタンアミド) — 一 — 六 — ジフェニル
ヘキサン — 二 — イル) — カルバミン酸 — 一 — 三 — チアゾール —
五 — イルメチル (別名コビシスタツト) 及びその製剤

(新設)

百二十七の六 (略)

百二十七の七〜百二十七の十一 (略)

百二十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜二十 (略)

二十一 (略)

二十二 イピリムマブ及びその製剤

二十三 (略)

二十四〜百八 (略)

百九 (略)

百二十七の五 ニーメチル―四―(四―メチルピペラジン―

―イル)―一〇H―チエノ〔二・三―b〕〔一・五〕ベン
ゾジアゼピン(別名オランザピン)及びその製剤

百二十七の六〜百二十七の十 (略)

百二十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜二十 (略)

二十一 イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

二十二 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

二十三〜百七 (略)

百八 N―ヒドロキシ―N′―フェニルオクタンジアミド(別名

ポリノスタット)及びその製剤

百十 (二E) —N—ヒドロキシ—三—「四—」〔二—〕〔二—〕
—メチル—H—インドール—三—イル) エチル」アミノ—
メチル) フェニル」プロプ—二—エンアミド (別名パノビノ
スタット)、その塩類及びそれらの製剤

百十一 (略)

百十二〜百四十二 (略)

(新設)

百九 ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤

百十〜百四十 (略)