

○厚生労働省令第十号

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。

平成二十八年一月二十二日

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二十七を第一号の二十八とし、第一号の二十六の次に次の一号を加える。

一の二十七 塩化（二RS）―ニ―アセトキシ―N・N・N―トリメチルプロピルアミニウム（別名メ
タコリン塩化物）及びその製剤。ただし、一バイアル中塩化（二RS）―ニ―アセトキシ―N・N・

N―トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇mg以下を含有する製剤を除く。

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二十六を第十三号の二十七とし、第十三号の二十から第十三号の二十五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 塩化(二RS)―ニ―アセトキシ―N・N・N―トリメチルプロピルアミニウム(別名メタコリン塩化物)であつて、一バイアル中塩化(二RS)―ニ―アセトキシ―N・N・N―トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇mg以下を含有する製剤。

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次に次の一号を加える。

百十三の二 四―「一―(三・五・五・八・八―ペンタメチル―五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―ニ―イル)エテニル」安息香酸(別名ベキサロテン)及びその製剤

別表第五中第四百四十四号を第四百四十五号とし、第二百二十九号から第四百四十三号までを一号ずつ繰り下げ、第二百二十八号の次に次の一号を加える。

百二十九 四―「一―(三・五・五・八・八―ペンタメチル―五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―ニ―イル)エテニル」安息香酸(別名ベキサロテン)及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。