

○厚生労働省令第七十六号

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。

平成二十八年十二月十九日

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二十九を第一号の三十とし、第一号から第一号の二十八までを一号ずつ繰り下げ、第一号の二の前に次の一号を加える。

一 N―アセチル―S―「(二R)―ニ―アミノ―ニ―カルボキシエチルスルファンイル」―D―システ
イニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アルギニル―D―アルギニル―D―アルギニル―D―アラニル―D―ア

ルギニンアミド（別名エテルカルセチド）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中N－アセチル－S－「(二R)」－ニ－アミノ－ニ－カルボキシエチルスルフアニル」－D－システイニル－D－アラニル－D－アルギニル－D－アルギニル－D－アラニル－D－アルギニンアミドとして一〇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八号の二十一を第八号の二十二とし、第八号の二十を第八号の二十一とし、第八号の十九を第八号の二十とし、第八号の十八の次に次の一号を加える。

八の十九 一・一―(一・四―フェニレンビスメチレン) ビス(一・四・八・一一―テトラアザシクロ
テトラデカン) (別名プレリキサホル) 及びその製剤。ただし、一バイアル中一・一―(一・四―フ
ェニレンビスメチレン) ビス(一・四・八・一一―テトラアザシクロテトラデカン) として二四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一号の七の次に次の一号を加える。

一の八 N―アセチル－S―「(二R)」－ニ－アミノ－ニ－カルボキシエチルスルフアニル」－D－シ
ステイニル－D－アラニル－D－アルギニル－D－アルギニル－D－アラニル－D

—アルギニンアミド（別名エテルカルセチド）又はその塩類の製剤であつて、一バイアル中N—アセチル—S—「(ニR) —ニ—アミノ—ニ—カルボキシエチルスルファニル」—D—システイニル—D—アラニル—D—アルギニル—D—アルギニル—D—アラニル—D—アルギニル—D—アラニル—D—アルギニンアミドとして—0mg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四十を第十二号の四十一とし、第十二号の三十九から第十二号の三十九までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の二十九の次に次の一号を加える。

十二の三十 N—「ニ—」—「(一S) —」—「(三—エトキシ—四—メトキシフェニル) —ニ—」(メチルスルホニル) エチル—「—・三—ジオキソ—二・三—ジヒドロ—H—イソインドール—四—イル—アセトアミド (別名アプレミラスト) 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号の三を第二十号の四とし、第二十号の二の次に次の一号を加える。

二十の三 クリサンタスパーゼ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八十九号の次に次の一号を加える。

八十九の二 一・一―(一・四―フェニレンビスメチレン)ビス(一・四・八・一一―テトラアザシク
ロテトラデカン) (別名プレリキサホル)の製剤であつて、一バイアル中一・一―(一・四―フェニ
レンビスメチレン)ビス(一・四・八・一一―テトラアザシクロテトラデカン)として二四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中第三百三十二号の七の次に次の一号を加える。

百三十二の八 (三R・五a S・六R・八a S・九R・一〇S・一二R・一二a R)―一〇―メトキシ
―三・六・九―トリメチルデカヒドロ―一H―三・一二―エポキシ「一・二」ジオキセピノ「四・三
―i」イソクロメン(別名アルテメテル)及びその製剤

別表第五中第百五十五号を第百五十六号とし、第四十二号から第百五十四号までを一号ずつ繰り下げ、第
四十一号の次に次の一号を加える。

四十二 クリサンタスパーゼ及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。