

○厚生労働省令第三十二号

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。

平成二十九年三月三十日

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第一号の四中「〇・五mg」を「三mg」に改める。

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三十を第一号の三十一とし、第一号の二十九を第一号の三十とし、第一号の二十八の次に次の一号を加える。

一の二十九（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別

名ヒドロモルフオン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(五R)―四・五―エポキシ―  
三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四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六号の五中「一カプセル」を「一個」に改める。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六号の十四を第六号の十五とし、第六号の九から第六号の十三までを一号ずつ繰り下げ、第六号の八の次に次の一号を加える。

六の九 二・二―〔二―〕(一R)――(一)〔二・五―ジクロロベンゾイル)アミノ〕アセチル―

アミノ)―三―メチルブチル〕―五―オキソ―一・三・二―ジオキサボロラン―四・四―ジイル―二

酢酸(別名イキサゾミブクエン酸エステル)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第一号の四中「亜硝酸アルミ」を「亜硝酸アミル」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五号の五十八を第五号の五十九とし、第五号の九から第五号の五十七までを一号ずつ繰り下げ、第五号の八中「〇・五mg」を「三mg」に改め、同号を第五号の九とし、第五号の七の次に次の一号を加える。

五の八 アフリベルセプトベータ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十三号の二十八を第十三号の二十九とし、第十三号の十四から第十三号の二十七までを一号ずつ繰り下げ、第十三号の十三の次に次の一号を加える。

十三の十四 (五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン(別名ヒドロモルフオン)又はその塩類の製剤であつて、一個中(五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―一七―オンとして二四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第二十四号の三十三中「一錠」を「一個」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三十六号の十四中「一カプセル」を「一個」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三十七号の二十一を第三十七号の二十二とし、第三十七号の二十を第三十七号の二十一とし、第三十七号の十九の次に次の一号を加える。

三十七の二十 七―「(二S・三S・四R・五R)―三・四―ジヒドロキシ―五―(ヒドロキシメチル)ピロリジン―ニ―イル」―一・五―ジヒドロ―四H―ピロロ「三・二―d」ピリミジン―四―オン(別名フオロデシン)、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第百五十六号を第百五十九号とし、第七十九号から第百五十五号までを三号ずつ繰り下げ、第

七十八号を第八十号とし、同号の次に次の一号を加える。

八十一 七―「(二S・三S・四R・五R)―三・四―ジヒドロキシ―五―(ヒドロキシメチル)ピロ

リジン―ニール」―一・五―ジヒドロ―四H―ピロロ「三・二―d」ピリミジン―四―オン(別名

フロロデシン)、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第七十七号を第七十九号とし、第七十二号から第七十六号までを二号ずつ繰り下げ、第七十一号を第七十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

七十三 二・二―「二―「(一R)―一―(一)―「(二・五―ジクロロベンゾイル)アミノ」アセチル

アミノ)―三―メチルブチル」―五―オキソ―一・三・二―ジオキサボロラン―四・四―ジイル」二

酢酸(別名イキサゾミブクエン酸エステル)及びその製剤

別表第五中第七十号を第七十一号とし、第六号から第六十九号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六 アフリベルセプトベータ及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。