

○厚生労働省令第六号

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。

平成三十年一月十九日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇の二十一 (略)</p> <p>一〇の二十二 イノツズマブ オゾガマイシン及びその製剤</p> <p>一〇の二十三 一〇の三十 (略)</p> <p>一〇の三十一 (五R) 一四・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) 一四・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及び一バイアル中(五R) 一四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二〇mg以下を含有するものを除く。</p> <p>一〇の三十二・一〇の三十三 (略)</p> <p>二〇の十七 (略)</p> <p>劇 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇の五 (略)</p> <p>五の六 アテゾリズマブ及びその製剤</p> <p>五の七 五の六十一 (略)</p> <p>六〇の十一の二十八 (略)</p> <p>十一の二十九 エタネルセプト(遺伝子組換え)「エタネルセプト後続一」及びその製剤</p> <p>十二の二十三 (略)</p> <p>十二の二十四 一〇(二―エトキシエチル) 一〇(ヘキサヒドロ</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇の二十一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>一〇の二十二 一〇の二十九 (略)</p> <p>一〇の三十 (五R) 一四・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) 一四・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。</p> <p>一〇の三十一・一〇の三十二 (略)</p> <p>二〇の十七 (略)</p> <p>劇 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇の五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五の六 五の六十 (略)</p> <p>六〇の十一の二十八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十二の二十三 (略)</p> <p>十二の二十四 一〇(二―エトキシエチル) 一〇(ヘキサヒドロ</p>

―四―メチル―・四―ジアゼピン―イール)ベンズイミダゾール(別名エメダスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中―(二―エトキシエチル)―(二―(ヘキサヒドロ―四―メチル―・四―ジアゼピン―イール)ベンズイミダゾールとして一・一四mg以下を含有するもの及び一枚中―(二―エトキシエチル)―(二―(ヘキサヒドロ―四―メチル―・四―ジアゼピン―イール)ベンズイミダゾールとして四・五三mg以下を含有する貼付剤を除く。

十二の二十五〇十三の十三 (略)

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―六―オンとして二四mg以下を含有するもの及び一バイアル中(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―オンとして二〇mg以下を含有するもの

十三の十五〇三十六の五 (略)

三十六の六 四―「三―「四―(シクロプロピルカルボニル)ピペラジン―イール」カルボニル―四―フルオロフェニル)メチル」フタラジン―(二H)―オン(別名オラパリブ)及びその製剤

三十六の七〇三十六の四十四 (略)

三十七〇六十二の十七 (略)

六十二の十八 デュピルマブ及びその製剤

六十二の十九〇六十二の二十四 (略)

六十三〇百三 (略)

百三の二 (一R・二S)―(六―ブromo―二―メトキシキノリン―三―イール)―四―(ジメチルアミノ)―二―(ナフタレン―イール)―フェニルブタン―二―オール(別名ベダキリン)、その塩類及びそれらの製剤

―四―メチル―・四―ジアゼピン―イール)ベンズイミダゾール(別名エメダスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中―(二―エトキシエチル)―(二―(ヘキサヒドロ―四―メチル―・四―ジアゼピン―イール)ベンズイミダゾールとして一・一四mg以下を含有するものを除く。

十二の二十五〇十三の十三 (略)

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―六―オンとして二四mg以下を含有するもの

十三の十五〇三十六の五 (略)

(新設)

三十六の六〇三十六の四十三 (略)

三十七〇六十二の十七 (略)

(新設)

六十二の十八〇六十二の二十三 (略)

六十三〇百三 (略)

(新設)

百三の三 (略)

百四〇百十二の五 (略)

百十二の六 七―〔四―〕〔四―〕(一―ベンゾチオフェン―四―イル

―)ピペラジン――イル〕ブチルオキシ―キノリン―二―(二H)

―オン (別名ブレクスピブラゾール) 及びその製剤

百十三〇百十六 (略)

百十六の二 ベンラリズマブ及びその製剤

百十七〇百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

一〇六 (略)

七 アテゾリズマブ及びその製剤

八〇二十七 (略)

二十八 イノツズマブ オゾガマイシン及びその製剤

二十九〇七十二 (略)

七十三 四―〔三―〕〔四―〕(シクロプロピルカルボニル)ピペ

ラジン――イル〕カルボニル―四―フルオロフェニル)メチ

ル〕フタラジン――(二H)―オン (別名オラパリブ) 及びその

製剤

七十四〇百六十八 (略)

百三の二 (略)

百四〇百十二の五 (略)

(新設)

百十三〇百十六 (略)

(新設)

百十七〇百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

一〇六 (略)

(新設)

七〇二十六 (略)

(新設)

二十七〇七十 (略)

(新設)

七十一〇百六十五 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。