

○厚生労働省令第三十四号

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。

平成三十年三月二十三日

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) 毒 薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の十 (略)</p> <p>七の十一 (十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニ ル)エチル」―H―イミダゾール(別名デクスedetミジン) 、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして二〇〇<math>\mu</math>g以下を含有する製剤及び一mL中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして四<math>\mu</math>g以下を含有する注射剤を除く。</p> <p>七の十二〇七の二十九 (略)</p> <p>七の三十 二―(四)―「(三S)―三―「(一R)―一―(ナフトアレノール)エチル」アミノ」ピロリジン―一―「(ナフトアレノール)酢酸(別名エボカルセト)及びその製剤。ただし、一個中二―(四)―「(三S)―三―「(一R)―一―(ナフトアレノール)エチル」アミノ」ピロリジン―一―「(ナフトアレノール)酢酸として二mg以下を含有するものを除く。</p> <p>八〇七 (略)</p> <p>劇 薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の十三 (略)</p> <p>十一の十四 N―「(一R)―一インダン―一―「イル」プロピン―三―アミン(別名ラサギリン)、その塩類及びそれらの製剤</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 毒 薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の十 (略)</p> <p>七の十一 (十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニ ル)エチル」―H―イミダゾール(別名デクスedetミジン) 、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中(十)―(S)―四―「―(二・三―ジメチルフエニル)エチル」―H―イミダゾールとして二〇〇<math>\mu</math>g以下を含有する製剤を除く。</p> <p>七の十二〇七の二十九 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>八〇七 (略)</p> <p>劇 薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の十三 (略)</p> <p>(新設)</p>

十一の十五～十一の三十 (略)  
十二～二十の二 (略)

二十の三 グセルクマブ及びその製剤

二十の四・二十の五 (略)

二十一～五十五の五 (略)

五十五の六 (＋) — (S) — 四 — 「二 — (二・三 — ジメチルフエ

ニル) エチル」 — H — イミダゾール (別名デクスメデトミジン

) の製剤であつて、一バイアル中 (＋) — (S) — 四 — 「二 — (

二・三 — ジメチルフエニル) エチル」 — H — イミダゾールとし

て二〇〇 $\mu$ g以下を含有するもの及び一mL中 (＋) — (S) —

四 — 「一 — (二・三 — ジメチルフエニル) エチル」 — H — イミ

ダゾールとして四 $\mu$ g以下を含有する注射剤

五十五の七～五十九の七 (略)

五十九の八 セマグルチド及びその製剤

五十九の九～五十九の十二 (略)

六十～六十九の四 (略)

六十九の五 二 — 「四 — 「(三S) — 三 — 「(一R) — 一 — (ナ

フタレン — イル) エチル」 アミノ — ピロリジン — イル」

フェニル) 酢酸 (別名エボカルセト) の製剤であつて一個中二 —

「四 — 「(三S) — 三 — 「(一R) — 一 — (ナフタレン — イル) エチル」 アミノ —

ピロリジン — イル」 フェニル) 酢酸

として二mg以下を含有するもの

六十九の六～六十九の十三 (略)

七十～九十六の二十七 (略)

九十六の二十八 (四S) — 二 — 「八 — フルオロ — 二 — 「四 — (三

— メトキシフェニル) ペラジン — イル」 — 三 — 「二 — メト

キシ — 五 — (トリフルオロメチル) フェニル」 — 三・四 — ジヒド

ロキナゾリン — 四 — イル) 酢酸 (別名レテルモビル) 及びその製

剤

九十六の二十九 (略)

十一の十四～十一の二十九 (略)  
十二～二十の二 (略)

(新設)

二十の三・二十の四 (略)

二十一～五十五の五 (略)

五十五の六 (＋) — (S) — 四 — 「二 — (二・三 — ジメチルフエ

ニル) エチル」 — H — イミダゾール (別名デクスメデトミジン

) の製剤であつて、一バイアル中 (＋) — (S) — 四 — 「二 — (

二・三 — ジメチルフエニル) エチル」 — H — イミダゾールとし

て二〇〇 $\mu$ g以下を含有するもの

五十五の七～五十九の七 (略)

(新設)

五十九の八～五十九の十一 (略)

六十～六十九の四 (略)

(新設)

六十九の五～六十九の十二 (略)

七十～九十六の二十七 (略)

(新設)

九十六の二十八 (略)

九十七〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜百十四 (略)

百十五 トラストズマブ(遺伝子組換え) 「トラストズマブ後続一

」及びその製剤

百十六〜百六十九 (略)

九十七〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜百十四 (略)

(新設)

百十五〜百六十八 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。