

○厚生労働省令第八十一号

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）第四十四条第二項及び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。

平成三十年七月二日

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  
（昭和三十六年厚生省令第  
一〇号）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）  劇薬  有機薬品及びその製剤  一〇一の二十一（略）  十一の二十二 インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続三」及びその製剤  十一の二十三〇一の三十一（略）  十二〇十四（略）  十四の二 オビヌツズマブ及びその製剤  十四の三〇十四の八（略）  十五〇六十二の十九（略）  六十二の二十 デュルバルマブ及びその製剤  六十二の二十一〇六十二の二十五（略）  六十三〇百十の四（略）  百十の五 ベドリズマブ及びその製剤  百十の六〇百十の二十（略）  百十一〇百三十六（略）</p> <p>別表第五（第二百二十八条の十関係）  医薬品  一〇四十四（略）  四十五 オビヌツズマブ及びその製剤  四十六〇百十二（略）  百十三 デュルバルマブ及びその製剤  百十四〇百七十一（略）</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）  劇薬  有機薬品及びその製剤  一〇一の二十一（略）  （新設）  十一の二十二〇一の三十（略）  十二〇十四（略）  （新設）  十四の二〇十四の七（略）  十五〇六十二の十九（略）  （新設）  六十二の二十〇六十二の二十四（略）  六十三〇百十の四（略）  （新設）  百十の五〇百十の十九（略）  百十一〇百三十六（略）</p> <p>別表第五（第二百二十八条の十関係）  医薬品  一〇四十四（略）  （新設）  四十五〇百十一（略）  （新設）  百十二〇百六十九（略）</p>

（傍線部分は改正部分）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。