

○厚生労働省令第一百十六号

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。

平成三十年九月二十一日

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) 劇薬 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一 (略)</p> <p>一の二 アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)「アガルシダーゼ ベータ後続」及びその製剤</p> <p>一の三 一の九 (略)</p> <p>二 五の四十八 (略)</p> <p>五の四十九 (一〇R)―七―アミノ―二―フルオロ―二・一〇・一六―トリメチル―一五―オキソ―一〇・一五・一六・一七―テトラヒドロ―二H―四・八―メテノピラゾロ「四・三―h」「二・五・一―」ベンゾオキサジアザシクロテトラデシン―三―カルボニトリル(別名ロルラチニブ)及びその製剤</p> <p>五の五 五の六十二 (略)</p> <p>六 六の九 (略)</p> <p>六の十 D―アルギニル―L―アルギニル―L―プロリル―(R)―四―ヒドロキシ―L―プロリルグリシル―三―(チオフエン―ニ―イル)―L―アラニル―L―セリル―(R)―「(一・二・三・四―テトラヒドロイソキノリン―三―イル)カルボニル」―(二S・三aS・七aS)―「(ヘキサヒドロインドリン―ニ―イル)カルボニル」―L―アルギニン(別名イカチバント)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一mI中D―アルギニル―L―アルギニル―L―プロリル―(R)―四―ヒドロキシ―L―プロリルグリシル―三―(チオフエン―ニ―イル)―L―アラニル―L―セリル―(R)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 劇薬 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>一の二 一の八 (略)</p> <p>二 五の四十八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五の四十九 五の六十一 (略)</p> <p>六 六の九 (略)</p> <p>(新設)</p>

「(一・二・三・四)テトラヒドロイソキノリン(三)イ  
ル)カルボニル」(二S・三aS・七aS)「(ヘキサ  
ヒドロインドリン(二)イル)カルボニル」(L)アルギ  
ニンとして10mg以下を含有する注射剤を除く。

六の十一、六の十七 (略)

七、十二の九 (略)

十二の十 N「(五)「(四)エチルピペラジン(一)イル  
メチル」ピリジン(二)イル」(五)フルオロ(四)「(四)  
フルオロ(二)メチル(一)「(二)メチルエチル」(一)H  
ベンズイミダゾール(六)イル」ピリミジン(二)アミン(

別名アベマシクリブ)及びその製剤

十二の十一、十二の十九 (略)

十二の二十 六「エチル(三)「(三)メトキシ(四)「(四)「

四「メチルピペラジン(一)イル)ピペラジン(一)イル」

アニリノ」(五)「(オキサソ(四)イル)アミノ」ピラジ

ン(二)カルボキサミド(別名ギルテリチニブ)、その塩類

及びそれらの製剤

十二の二十一、十二の四十五 (略)

十三、三十六の三十九 (略)

三十六の四十 一「(二・四)ジクロロベーター「(二・四  
「ジクロロベンジル)オキシ」フェネチル(イミダゾール(別  
名ミコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、  
一「(二・四)ジクロロベーター「(二・四)ジクロロベ  
ンジル)オキシ」フェネチル(イミダゾールとして2%以下  
を含有する外用剤及びゲル剤、一個中一「(二・四)ジクロ  
ロベーター「(二・四)ジクロロベンジル)オキシ」フェ  
ネチル(イミダゾールとして100mg以下を含有する坐剤  
及び50mg以下を含有する口腔用錠剤並びに一片中一「  
二・四)ジクロロベーター「(二・四)ジクロロベンジル  
(オキシ)フェネチル(イミダゾールとして51・2μg以  
下を含有する体外診断薬を除く。

六の十、六の十六 (略)

七、十二の九 (略)

(新設)

十二の十、十二の十八 (略)

(新設)

十二の十九、十二の四十三 (略)

十三、三十六の三十九 (略)

三十六の四十 一「(二・四)ジクロロベーター「(二・四  
「ジクロロベンジル)オキシ」フェネチル(イミダゾール(別  
名ミコナゾール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、  
一「(二・四)ジクロロベーター「(二・四)ジクロロベ  
ンジル)オキシ」フェネチル(イミダゾールとして2%以下  
を含有する外用剤及びゲル剤、一個中一「(二・四)ジクロ  
ロベーター「(二・四)ジクロロベンジル)オキシ」フェ  
ネチル(イミダゾールとして100mg以下を含有する坐剤  
並びに一片中一「(二・四)ジクロロベーター「(二・四  
「ジクロロベンジル)オキシ」フェネチル(イミダゾールと  
して51・2μg以下を含有する体外診断薬を除く。

三十六の四十一〜八十三の六 (略)  
 八十三の七 二―〔六―〕〔N―〕〔四―〕〔一H―ピラゾール  
 ――イール〕ベンジル〕ピリジン―スルホンアミド〕メ  
 チル〕ピリジン―ニール〕アミノ〕酢酸―メチルエチル  
 (別名オミデネバグ イソプロピル) 及びその製剤  
 八十三の八〜八十三の十一 (略)  
 八十四〜九十五 (略)  
 九十五の二 ブリナツモマブ及びその製剤  
 九十六〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜十七 (略)  
 十八 (一〇R)―七―アミノ―ニ―フルオロ―二・一〇・  
 一六―トリメチル―一五―オキソ―一〇・一五・一六・一七  
 ―テトラヒドロ―二H―四・八―メテノピラゾロ〔四・三―  
 h〕〔二・五・一―〕ベンゾオキサジアザシクロテトラデシ  
 ン―三―カルボニトリル (別名ロルラチニブ) 及びその製剤  
 十九〜四十一 (略)  
 四十二 N―〔五―〕〔四―エチルペラジン―イール〕メ  
 チル〕ピリジン―ニール〕―五―フルオロ―四―〔四―フ  
 ルオロ―ニ―メチル―一―(―メチルエチル)―一H―ペ  
 ンズイミダゾール―六―イール〕ピリミジン―ニ―アミン (別  
 名アベマシクリブ) 及びその製剤  
 四十三 六―エチル―三―〔三―メトキシ―四―〔四―(四―  
 メチルピペラジン―イール) ピペリジン―イール〕アニ  
 リン〕―五―〔オキサリ―四―イール〕アミノ〕ピラジン―  
 ニ―カルボキサミド (別名ギルテリチニブ)、その塩類及び  
 それらの製剤  
 四十四〜百二十 (略)  
 百二十一 トラスツズマブ (遺伝子組換え) 〔トラスツズマブ

三十六の四十一〜八十三の六 (略)  
 (新設)  
 八十三の七〜八十三の十 (略)  
 八十四〜九十五 (略)  
 (新設)  
 九十六〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜十七 (略)  
 (新設)  
 十八〜四十一 (略)  
 (新設)  
 (新設)  
 四十一〜百十七 (略)

後続二	及びその製剤
百二十二	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
後続三	及びその製剤
百二十三	トラスツズマブ（略）
百四十五	ブリナツモマブ及びその製剤
百四十六	及びその製剤（略）
百七十七	（略）

（新設）	（新設）
百十八	及びその製剤
百三十九	（略）
（新設）	（略）
百四十一	及びその製剤
百七十一	（略）

附 則

この省令は、公布の日から施行する。