

○厚生労働省令第一号

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。

平成三十一年一月八日

厚生労働大臣 根本 匠

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 一〇五の五十九 (略)</p> <p>五の六十 (二S)―二―アミノ―二―メチル―三―(四―ヒ ドロキシフェニル)プロパン酸(別名メチロシン)及びその 製剤</p> <p>五の六十一〇五の六十三 (略)</p> <p>六〇二十五の二 (略)</p> <p>二十五の三 (二E)―N―〔四―〕〔三―クロロ―四―フル オロフェニル)アミノ〕―七―メトキシキナゾリン―六―イ ル〕―四―(ペリジン―イール)ブター―二―エンアミド (別名ダコミチニブ)及びその製剤</p> <p>二十五の四〇二十五の八 (略)</p> <p>二十五の九 N―〔(二S)―〕〔四―〕〔三―〕〔五―クロ ロ―二―フルオロ―三―(メタンスルホンアミド)フェニル 〕―〕(プロパン―二―イール)―H―ピラゾール―四― イール〕ピリミジン―二―イール)アミノ〕プロパン―二―イール 〕カルバミン酸メチル(別名エンコラフェニブ)及びその製 剤</p> <p>二十五の十 (略)</p> <p>二十六〇三十六の十五 (略)</p> <p>三十六の十六 (五S)―一―七―(シクロプロピルメチル)― 四・五―エポキシ―六―メチレンモルヒナン―三・一四―ジ オール(別名ナルメフェン)、その塩類及びそれらの製剤</p> <p>三十六の十七〇三十六の四十五 (略)</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 一〇五の五十九 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五の六十〇五の六十二 (略)</p> <p>六〇二十五の二 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二十五の三〇二十五の七 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二十五の八 (略)</p> <p>二十六〇三十六の十五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>三十六の十六〇三十六の四十四 (略)</p>

三十七〜四十七の六 (略)

四十七の七 一―(四―)―(二・六―ジフルオロベンジル

―)―五―「(ジメチルアミノ)メチル」―三―(六―メトキ

シピリダジン―三―イル)―二・四―ジオキソ―一・二・三

・四―テトラヒドロチエノ「二・三―d」ピリミジン―六―

イル―フェニル)―三―メトキシ尿素(別名レルゴリクス)

及びその製剤

四十七の八〜四十七の十四 (略)

四十八〜百二の六 (略)

百二の七 五―「(四―ブromo―二―フルオロフェニル)アミ

ノ」―四―フルオロ―N―(二―ヒドロキシエトキシ)―一

―メチル―一H―ベンズイミダゾール―六―カルボキサミド

(別名ビニメチニブ)及びその製剤

百二の八 (略)

百三〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜六十一 (略)

六十二 (二E)―N―(四―)「(三―クロロ―四―フルオロ

フェニル)アミノ」―七―メトキシキナゾリン―六―イル

―四―(ペリジン―一―イル)ブター―二―エンアミド(別

名ダコミチニブ)及びその製剤

六十三・六十四 (略)

六十五 N―(二S)―一―「(四―)「三―」五―クロロ

二―フルオロ―三―(メタンスルホンアミド)フェニル」

一―(プロパン―二―イル)―一H―ピラゾール―四―イル

―ピリミジン―二―イル)アミノ」プロパン―二―イル」カ

ルバミン酸メチル(別名エンコラフェニブ)及びその製剤

六十六〜百五十二 (略)

百五十三 五―「(四―ブromo―二―フルオロフェニル)アミ

三十七〜四十七の六 (略)

(新設)

四十七の七〜四十七の十三 (略)

四十八〜百二の六 (略)

(新設)

百二の七 (略)

百三〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜六十一 (略)

(新設)

六十二・六十三 (略)

(新設)

六十四〜百五十 (略)

(新設)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜六十一 (略)

(新設)

六十二・六十三 (略)

(新設)

六十四〜百五十 (略)

(新設)

百五十一 (略)

(新設)

百五十二 (略)

(新設)

百五十三 (略)

(新設)

ノ―四―フルオロ―N―(二―ヒドロキシエトキシ)―
―メチル―H―ベンズイミダゾール―六―カルボキサミド
(別名ビニメチニブ)及びその製剤
百五十四〜百八十 (略)

百五十一〜百七十七
(略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。