

○厚生労働省令第三十二号

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。

平成三十一年三月二十六日

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) 毒薬 (略)</p> <p>無機薬品及びその製剤</p> <p>一 亜セレン酸ナトリウム及びその製剤。ただし、一バイアル中セレンとして$100\mu\text{g}$以下を含有するものを除く。</p> <p>一の二・一の三 (略)</p> <p>二 四 (略)</p> <p>(略)</p> <p>劇薬 (略)</p> <p>無機薬品及びその製剤</p> <p>一・二 (略)</p> <p>二の二 亜セレン酸ナトリウムの製剤であつて一バイアル中セレンとして$100\mu\text{g}$以下を含有するもの</p> <p>三 二十八 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一 十一の三十一 (略)</p> <p>十一の三十二 エタネルセプト(遺伝子組換え)「エタネルセプト後続二」及びその製剤</p> <p>十二 二十六の三十四 (略)</p> <p>二十六の三十五 四―七―「六―シアノ―五―(トリフルオロメチル)ピリジン―三―イル」―八―オキソ―六―チオキノ―五・七―ジアザスピロ「三・四」オクタン―五―イル</p> <p>―二―フルオロ―N―メチルベンズアミド(別名アパルタミド)及びその製剤</p> <p>二十六の三十六 二十六の四十二 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬 (略)</p> <p>無機薬品及びその製剤 (新設)</p> <p>一・一の二 (略)</p> <p>二 四 (略)</p> <p>(略)</p> <p>劇薬 (略)</p> <p>無機薬品及びその製剤</p> <p>一・二 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>三 二十八 (略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一 十一の三十一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十二 二十六の三十四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二十六の三十五 二十六の四十一 (略)</p>

二十六の四十三 (二S)―二・六―ジアミノ―N―「(二S

―)―フエニルプロパン―ニ―イル」ヘキサアミド(別
名リスデキサソフエタミン)、その塩類及びそれらの製剤

二十六の四十四・二十六の四十五 (略)

二十七〇七十六 (略)

七十六の二 四―「(一R・二s・三S・五s・七s)―五

―ヒドロキシアダマンタン―ニ―イル」アミノ―一H―ピ
ロロ「二・三―b」ピリジン―五―カルボキサミド(別名ペ
フイシチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

七十六の三〇七十六の十 (略)

七十七〇百三十四の五 (略)

百三十四の六 リサンキズマブ及びその製剤

百三十四の七 (略)

百三十五・百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〇七十三 (略)

七十四 四―「七―「六―シアノ―五―(トリフルオロメチル

―)ピリジン―三―イル」―八―オキソ―六―チオキソ―五・
七―ジアザスピロ「三・四」オクタ―五―イル」―二―フ
ルオロ―N―メチルベンズアミド(別名アパルタミド)及び

その製剤

七十五〇百八十一 (略)

(新設)

二十六の四十二・二十六の四十三 (略)

二十七〇七十六 (略)

(新設)

七十六の二〇七十六の九 (略)

七十七〇百三十四の五 (略)

(新設)

百三十四の六 (略)

百三十五・百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〇七十三 (略)

(新設)

七十四〇百八十 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。