○厚生労働省令第十七号

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。

令和元年六月十八日

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。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係） 　劇　薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一〜六の十六 六の十七　（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］（別名ブデソニド）及びその製剤。ただし、一個中（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］として三一・八八ｍｇ以下を含有する吸入剤、一カプセル中（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］として三ｍｇ以下を含有するもの及び一個中（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］として四八ｍｇ以下を含有する注腸剤を除く。 七〜四十七の四　（略） 四十七の五　Ｎ—｛五—［（三・五—ジフルオロフェニル）メチル］—一Ｈ—インダゾール—三—イル｝—四—（四—メチルピペラジン—一—イル）—二—［（オキサン—四—イル）アミノ］ベンズアミド（別名エヌトレクチニブ）及びその製剤 四十七の六〜四十七の十五　（略）	別表第三（第二百四条関係） 　劇　薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一〜六の十六 六の十七　（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］（別名ブデソニド）及びその製剤。ただし、一個中（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］として二二・四ｍｇ以下を含有する吸入剤、一カプセル中（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］として三ｍｇ以下を含有するもの及び一個中（＋）—［（ＲＳ）—一六アルファ・一七アルファ—ブチリデンジオキシ—一一ベータ・二一—ジヒドロキシ—一・四—プレグナジエン—三・二〇—ジオン］として四八ｍｇ以下を含有する注腸剤を除く。 七〜四十七の四　（略） （新設） 四十七の五〜四十七の十四　（略）

四十八～五十一の十　（略）

五十一の十一　一・一―ジメチル―三―（アルファ―シクロペンチル）マンデリルオキシピロリジニウムブロミド（別名グリコピロニウム臭化物）及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1)～(3)　（略）

(4)　一噴霧中一・一―ジメチル―三―（アルファ―シクロペンチル）マンデリルオキシピロリジニウムブロミドとして九μg以下を含有する吸入剤

五十一の十二～六十九の十一　（略）

六十九の十二　ネシツムマブ及びその製剤

六十九の十三　（略）

六十九の十四　パチシラン、その塩類及びそれらの製剤

六十九の十五　（略）

七十～九十二　（略）

九十二の二　一―（五―tert―ブチル―一・二―オキサゾール―三―イル）―三―（四―｛七―［二―（モルホリン―四―イル）エトキシ］イミダゾ［二・一―b］［一・三］ベンゾチアゾール―二―イル｝フエニル）尿素（別名キザルチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

九十三～百十の六　（略）

百十の七　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続一］及びその製剤

百十の八～百十の二十一　（略）

百十一～百三十四の三　（略）

百三十四の四　ラブリズマブ及びその製剤

百三十四の五～百三十四の八　（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

四十八～五十一の十　（略）

五十一の十一　一・一―ジメチル―三―（アルファ―シクロペンチル）マンデリルオキシピロリジニウムブロミド（別名グリコピロニウム臭化物）及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1)～(3)　（略）

（新設）

五十一の十二～六十九の十一　（略）

（新設）

六十九の十二　（略）

（新設）

六十九の十三　（略）

七十～九十二　（略）

（新設）

九十三～百十の六　（略）

（新設）

百十の七～百十の二十　（略）

百十一～百三十四の三　（略）

（新設）

百三十四の四～百三十四の七　（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

一～九十五　（略）	一～九十五　（略）
九十六　N―｛五―［（三・五―ジフルオロフエニル）メチル］―一H―インダゾール―三―イル｝―四―（四―メチルピペラジン―一―イル）―二―［（オキサン―四―イル）アミノ］ベンズアミド（別名エヌトレクチニブ）及びその製剤	（新設）
九十七～百四十八　（略）	九十六～百四十七　（略）
百四十九　一―（五―tert―ブチル―一・二―オキサゾール―三―イル）―三―（四―｛七―［二―（モルホリン―四―イル）エトキシ］イミダゾ［二・一―b］［一・三］ベンゾチアゾール―二―イル｝フエニル）尿素（別名キザルチニブ）、その塩類及びそれらの製剤	（新設）
百五十～百六十　（略）	百四十八～百五十八　（略）
百六十一　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続一］及びその製剤	（新設）
百六十二～百八十四　（略）	百五十九～百八十一　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。