

○厚生労働省令第四十九号

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。

令和元年九月二十日

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) 毒薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の十四 (略)</p> <p>七の十五 三―〔三―〕〔一―〕(七S)―三・四―ジメトキシビシクロ〔四・二・〇〕オクタ―一・三・五―トリエン―七―イル〕メチル〕(メチル)アミノ〕プロピル〕―七・八―ジメトキシ―一・三・四・五―テトラヒドロ―二H―三―ベンゾアゼピン―ニ―オン(別名イバブラジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―〔三―〕〔一―〕(七S)―三・四―ジメトキシビシクロ〔四・二・〇〕オクタ―一・三・五―トリエン―七―イル〕メチル〕(メチル)アミノ〕プロピル〕―七・八―ジメトキシ―一・三・四・五―テトラヒドロ―二H―三―ベンゾアゼピン―ニ―オンとして七・五mg以下を含有するものを除く。</p> <p>七の十六〇七の三十一 (略) 八〇七十七 (略)</p> <p>劇薬 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 一〇七 (略)</p> <p>七の二 ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) 「ダルベポエチン」アルファ後続一」及びその製剤 七の三 ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) 「ダルベポエチン」アルファ後続二」及びその製剤 七の四 ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) 「ダルベポエチン」アルファ後続三」及びその製剤</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の十四 (略) (新設)</p> <p>七の十五〇七の三十 八〇七十七 (略) (略)</p> <p>劇薬 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 一〇七 (略) (新設) (新設) (新設)</p>

三十六の七〜三十六の四十六 (略)

三十七〜五十五の六 (略)

五十五の七 一―「二―(二・四―ジメチルフエニルスルファ
ニル)フエニル」ピペラジン (別名ボルチオキセチン)、そ
の塩類及びそれらの製剤

五十五の八〜五十五の十五 (略)

五十五の十六 三―「三―」―「(七S)―三・四―ジメトキ
シビシクロ「四・二・〇」オクタ―一・三・五―トリエン―
七―イル」メチル」(メチル)アミノ」プロピル」―七・八
―ジメトキシ―一・三・四・五―テトラヒドロ―二H―三―
ベンゾアゼピン―二―オン (別名イバブラジン)又はその塩
類の製剤であつて、一錠中三―「三―」―「(七S)―三・
四―ジメトキシビシクロ「四・二・〇」オクタ―一・三・五
―トリエン―七―イル」メチル」(メチル)アミノ」プロピ
ル」―七・八―ジメトキシ―一・三・四・五―テトラヒドロ
―二H―三―ベンゾアゼピン―二―オンとして七・五mg以
下を含有するもの

五十五の十七〜五十五の二十四 (略)

五十六〜五十九の九 (略)

五十九の十 セルリポナーゼ アルファ及びその製剤

五十九の十一〜五十九の十三 (略)

六十〜八十一の十二 (略)

八十一の十三 N―「(四―ヒドロキシ―一―メチル―七―フ
エノキシイソキノリン―三―イル)カルボニル」グリシン (別
名ロキサデユスタット)及びその製剤

八十一の十四〜八十一の十六 (略)

八十二〜九十六の十七 (略)

九十六の十八 (S)―二―「(四―「三―フルオロフェ
ニル)メトキシ」フエニル」メチル)アミノ」プロパンアミ
ド (別名サフイナミド)、その塩類及びそれらの製剤

九十六の十九〜九十六の三十 (略)

三十六の六〜三十六の四十五 (略)

三十七〜五十五の六 (略)

五十五の七〜五十五の十四 (略)

(新設)

五十五の十五〜五十五の二十二 (略)

五十六〜五十九の九 (略)

(新設)

五十九の十〜五十九の十二 (略)

六十〜八十一の十二 (略)

(新設)

八十一の十三〜八十一の十五 (略)

八十二〜九十六の十七 (略)

(新設)

九十六の十八〜九十六の二十九 (略)

九十七 (略)

九十七の二 ブロスマブ及びその製剤

九十七の三・九十七の四 (略)

九十八〜百十の七 (略)

百十の八 ベバシズマブ (遺伝子組換え) 「ベバシズマブ後続

二」及びその製剤

百十の九〜百十の二十二 (略)

百十一〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜五十九 (略)

六十 四―(四―)―「二―(四―クロロフェニル)―四・四―

ジメチルシクロヘキサ――エン――イル」メチル」ピペ

ラジン――イル)―N―「(三―ニトロ―四―)―(オキ

サン―四―イル)メチル」アミノ―フェニル)スルホニル」

―二―「(一H―ピロロ「二・三―b」ピリジン―五―イル

「オキシ」ベンズアミド (別名ベネトクラクス) 及びその製

剤

六十一〜百六十二 (略)

百六十三 ベバシズマブ (遺伝子組換え) 「ベバシズマブ後続

二」及びその製剤

百六十四〜百八十六 (略)

百八十七 リツキシマブ (遺伝子組換え) 「リツキシマブ後続

二」及びその製剤

九十七 (略)

(新設)

九十七の二・九十七の三 (略)

九十八〜百十の七 (略)

(新設)

百十の八〜百十の二十一 (略)

百十一〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜五十九 (略)

(新設)

六十一〜百六十一 (略)

(新設)

百六十二〜百八十四 (略)

(新設)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。