

○厚生労働省令第六号

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。

令和二年一月二十三日

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 一〇八の六 (略)</p> <p>八の七 (Z) 七 (一R・二R・三R) 三 ヒドロキシ 二 (E) (S) 三 ヒドロキシ 一 オクテニル 五 オキシシクロペンチル ヘプト 五 エノ酸 (別名ジノプロストン) 及びその製剤。ただし、一錠中 (Z) 七 (一R・二R・三R) 三 ヒドロキシ 二 (E) (S) 三 ヒドロキシ 一 オクテニル 五 オキシシクロペンチル ヘプト 五 エノ酸 〇・五 mg 以下を含むもの及び一個中 (Z) 七 (一R・二R・三R) 三 ヒドロキシ 二 (E) (S) 三 ヒドロキシ 一 オクテニル 五 オキシシクロペンチル ヘプト 五 エノ酸 〇 mg 以下を含むもの及びその製剤を除く。</p> <p>八の八〇十七 (略)</p> <p>劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇十二の四 (略)</p> <p>十二の五 (三S・四R) 三 エチル 四 (三H イミダゾ 一・二 a ピロロ 二・三 e ピラジニ ハ イル) N (二・二・二 トリフルオロエチル) ピロリジン 一 カルボキサミド (別名ウパダシチニブ) 及びその製剤</p> <p>十二の六〇十二の四十六 (略)</p> <p>十三〇二十四の九 (略)</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 一〇八の六 (略)</p> <p>八の七 (Z) 七 (一R・二R・三R) 三 ヒドロキシ 二 (E) (S) 三 ヒドロキシ 一 オクテニル 五 オキシシクロペンチル ヘプト 五 エノ酸 (別名ジノプロストン) 及びその製剤。ただし、一錠中 (Z) 七 (一R・二R・三R) 三 ヒドロキシ 二 (E) (S) 三 ヒドロキシ 一 オクテニル 五 オキシシクロペンチル ヘプト 五 エノ酸 〇・五 mg 以下を含むものを除く。</p> <p>八の八〇十七 (略)</p> <p>劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇十二の四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十二の五〇十二の四十五 (略)</p> <p>十三〇二十四の九 (略)</p>

二十四の十 N—「(ニS) —「三—(三—クロロ—
四—シアノフェニル) —「H—ピラゾール—「イル」
プロパン—「イル」 —「五—「(一RS) —「—ヒドロ
キシエチル」 —「H—ピラゾール—「カルボキサミド
(別名ダロルタミド) 及びその製剤

二十四の十一〜二十四の三十七 (略)

二十五〜四十七の三 (略)

四十七の四 四—「四—「四—「(三R・五R)
—「五—(二・四—ジフルオロフェニル) —「五—「(一H
—「一・二・四—トリアゾール—「イル」メチル」テト
ラヒドロフラン—「三—イル」メトキシ」フェニル」ピペ
ラジン—「—イル」フェニル) —「二—「(ニS・三S)
—「二—ヒドロキシペンタン—「三—イル」 —「二・四—ジヒ
ドロ—「三H—「一・二・四—トリアゾール—「三—オン」(別
名ポサコナゾール) 及びその製剤

四十七の五〜四十七の十六 (略)

四十八〜七十八の七 (略)

七十八の八 (Z) —「七—「(一R・二R・三R) —「三—
ヒドロキシ—「二—「(E) —「(S) —「三—ヒドロキシ—
—「一—オクテニル」 —「五—オキシシクロペンチル」ヘプト
—「五—エノ酸(別名ジノプロストン)の製剤であつて、
—「錠中(Z) —「七—「(一R・二R・三R) —「三—ヒド
ロキシ—「二—「(E) —「(S) —「三—ヒドロキシ—「
オクテニル」 —「五—オキシシクロペンチル」ヘプト—「五
—エノ酸〇・五mg以下を含有するもの及び一個中(Z
—「七—「(一R・二R・三R) —「三—ヒドロキシ—「二
—「(E) —「(S) —「三—ヒドロキシ—「一—オクテニル
—「五—オキシシクロペンチル」ヘプト—「五—エノ酸—
〇mg以下を含有する製剤

七十八の九〜百三 (略)

(新設)

二十四の十〜二十四の三十六 (略)
二十五〜四十七の三 (略)
(新設)

四十七の四〜四十七の十五 (略)

四十八〜七十八の七 (略)

七十八の八 (Z) —「七—「(一R・二R・三R) —「三—
ヒドロキシ—「二—「(E) —「(S) —「三—ヒドロキシ—
—「一—オクテニル」 —「五—オキシシクロペンチル」ヘプト
—「五—エノ酸(別名ジノプロストン)の製剤であつて、
—「錠中(Z) —「七—「(一R・二R・三R) —「三—ヒド
ロキシ—「二—「(E) —「(S) —「三—ヒドロキシ—「
オクテニル」 —「五—オキシシクロペンチル」ヘプト—「五
—エノ酸〇・五mg以下を含有するもの

七十八の九〜百三 (略)

百三の二 三―(四S)―ハ―ブromo―メチル―六
―ピリジン―ニ―イル―四H―イミダゾ―「一・二―a」
「一・四」ベンゾジアゼピン―四―イル―プロピオン酸
メチル(別名レミゾラム)、その塩類及びそれらの製
剤。ただし、一バイアル中三―(四S)―ハ―ブromo
―メチル―六―ピリジン―ニ―イル―四H―イミダ
ゾ―「一・二―a」―「一・四」ベンゾジアゼピン―四―イ
ル―プロピオン酸メチルとして五〇mg以下を含有する
注射剤を除く。

百三の三・百三の四 (略)

百四〇百二十六の二 (略)

百二十六の三 三―「(三S・四R)―三―メチル―六―
(七H―ピロロ―「二・三―d」ピリミジン―四―イル)―一・六―ジアザスピロ―「三・四」オクタン―一―イル

―「三―オキソプロパンニトリル(別名デルゴシチニブ
)及びその製剤。ただし、三―「(三S・四R)―三―
メチル―六―(七H―ピロロ―「二・三―d」ピリミジン

―四―イル)―一・六―ジアザスピロ―「三・四」オクタ
ン―一―イル)―三―オキソプロパンニトリル〇・五%

以下を含有する軟膏を除く。

百二十六の四〇百二十六の九 (略)

百二十七〇百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〇五十四 (略)

五十五 N―「(二S)―一―「三―(三―クロロ―四―
シアノフェニル)―一―H―ピラゾール―一―イル」プロ

パン―ニ―イル)―五―「(一RS)―一―ヒドロキシ
エチル)―一―H―ピラゾール―三―カルボキサミド(別

名ダロルタミド)及びその製剤

(新設)

百三の二・百三の三 (略)
百四〇百二十六の二 (略)

(新設)

百二十六の三〇百二十六の八 (略)
百二十七〇百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〇五十四 (略)

(新設)

五十六〜百八十八 (略)

五十五〜百八十七 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。