

○厚生労働省令第三十六号

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。

令和二年三月二十五日

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) 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇五の四十五 (略)</p> <p>五の四十六 六―アミノノール〔(三R)―〕―(ブターニ―イノイル)ピロリジン―三―イル〕―七―(四―フェノキシフェニル)―七・九―ジヒドロノール―八―プリン―八―オン(別名チラブルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤 五の四十七〇五の六十四 (略)</p> <p>六〇一の十三 (略)</p> <p>十一の十四 インスリン リスプロ(遺伝子組換え)「インスリン リスプロ後続二」及びその製剤 十一の十五〇一の三十三 (略)</p> <p>十二〇二十の四 (略)</p> <p>二十の五 グルカゴン及びその製剤 二十の六 (略)</p> <p>二十一〇五十五の十五 (略)</p> <p>五十五の十六 N―〔四―〕〔六・七―ジメトキシキノリン―四―イル)オキシ〕フェニル〕―N―(四―フルオロフェニル)シクロプロパン―一―ジカルボキシアミド(別名カボザンチニブ)、その塩類及びそれらの製剤 五十五の十七〇五十五の二十五 (略)</p> <p>五十六〇六十二の二十二 (略)</p> <p>六十二の二十三 トラステズマブ デルクステカン及びその製剤 六十二の二十四〇六十二の二十六 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇五の四十五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五の四十六〇五の六十三 (略)</p> <p>六〇一の十三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十一の十四〇一の三十二 (略)</p> <p>十二〇二十の四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二十の五 (略)</p> <p>二十一〇五十五の十五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五十五の十六〇五十五の二十四 (略)</p> <p>五十六〇六十二の二十二 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>六十二の二十三〇六十二の二十五 (略)</p>

六十三～百三の三 (略)

百三の四 ブロルシズマブ及びその製剤

百三の五 (略)

百四～百十一の三 (略)

百十一の四 (三a R・四S・七R・七a S) | 二 | (一R

・二R) | 二 | 「四 | (一・二 | ベンズイソチアゾール | 三

| イル) | ペラジン | 一 | イルメチル | シクロヘキシルメチ

ル | ヘキサヒドロ | 四・七 | メタノ | 二H | イソインドール

| 一・三 | ジオン (別名ルラシドン) 、その塩類及びそれら

の製剤

百十一の五～百十一の八 (略)

百十二～百二十四 (略)

百二十四の二 | 三 | 一 | 「三 | 一 | 「五 | 一 | 「一 | メチルピペ

リジン | 四 | イル) | メトキシ | プリミジン | 二 | イル) | フェ

ニル) | メチル | 一 | 六 | オキソ | 一・六 | ジヒドロピリダジン

| 三 | イル) | ベンゾニトリル (別名テポチニブ) 、その塩類

及びそれらの製剤

百二十五～百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～十七 (略)

十八 | 六 | アミノ | 九 | 「(三R) | 一 | 一 | (ブター | 二 | イノイ

ル) | ピロリジン | 三 | イル) | 一 | 七 | 一 | (四 | フェノキシフェニ

ル) | 一 | 七・九 | ジヒドロ | 八H | プリン | 一 | 八 | オン (別名チ

ラブルチニブ) 、その塩類及びそれらの製剤

十九～百七 (略)

百八 | N | 一 | 「四 | 一 | 「六・七 | ジメトキシキノリン | 四 | イル

(オキシ) | フェニル | 一 | N | 一 | (四 | フルオロフェニル) | シク

ロプロパン | 一 | 一 | ジカルボキシアミド (別名カボザンチ

ニブ) 、その塩類及びそれらの製剤

六十三～百三の三 (略)

(新設)

百三の四 (略)

百四～百十一の三 (略)

(新設)

百十一の四～百十一の七 (略)

百十二～百二十四 (略)

(新設)

百二十五～百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～十七 (略)

(新設)

十八～百六 (略)

(新設)

百二十五～百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～十七 (略)

(新設)

十八～百六 (略)

(新設)

百二十五～百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～十七 (略)

(新設)

十八～百六 (略)

(新設)

百九〇百三十一 (略)

百三十二 トラスツズマブ デルクステカン及びその製剤

百三十三百七十四 (略)

百七十五 四「(十B) ボロノ」―リーフェニルアラニン

別名ボロフアラン) 及びその製剤

百七十六百八十一 (略)

百八十二 三―一―一「(三―一―五)「(一―メチルピペリジ

ン―四―イル) メトキシ」ピリミジン―ニ―イル」フェニル

(メチル)―六―オキソ―一・六―ジヒドロピリダジン―三

―イル) ベンゾニトリル (別名テポチニブ)、その塩類及び

それらの製剤

百八十三百九十三 (略)

百七〇百二十九 (略)

(新設)

百三十百七十一 (略)

(新設)

百七十二百七十七 (略)

(新設)

百七十八百八十八 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。