

○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。

令和三年一月二十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

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 一〇十二の四 (略)</p> <p>十二の五 (三R)―三―ベンジル―N・N―トリメチル ―二―メチルアラニル―D―トリプトフィル)ピペリ ジン―三―カルボヒドラジド(別名アナモレリン)、その塩 類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(三R)―三―ベンジ ル―N・N―トリメチル―二―メチルアラニル― D―トリプトフィル)ピペリジン―三―カルボヒドラジドと して五〇mg以下を含有するものを除く。</p> <p>十二の六〇十二の八 (略) 十三〇十七 (略)</p> <p>劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇五の六 (略)</p> <p>五の七 アダリムマブ(遺伝子組換え)「アダリムマブ後続二 」及びその製剤</p> <p>五の八〇五の四十八 (略)</p> <p>五の四十九 四―八―アミノ―三―「(二S)―一―(ブタ ―二―イノイル)ピロリジン―二―イロ」イミダゾ「一・五 ―a」ピラジン―一―イロ―N―(ピリジン―二―イロ) ベンズアミド(別名アカラブルチニブ)及びその製剤</p> <p>五の五〇五の六十六 (略)</p> <p>五の六十七 一―「三―(アミノメチル)フェニル―N― 五―「(一R)―三―シアノフェニル」(シクロプロピ ルメチル)アミノ」メチル―二―フルオロフェニル―三</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 一〇十二の四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十二の五〇十二の七 (略) 十三〇十七 (略)</p> <p>劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇五の六 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五の七〇五の四十七 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>五の四十八〇五の六十四 (略)</p> <p>(新設)</p>

ー(トリフルオロメチル)ーHーピラゾールー五ーカルボ  
 キシアミド(別名ベロトラルスタツト)、その塩類及びそれ  
 らの製剤。ただし、一カプセル中ー「三ー(アミノメチル  
 )フェニル」ーNー(五ー(一R)ー(三ーシアノフェニ  
 ル)「(シクロプロピルメチル)アミノ」メチル」ー二ーフ  
 ルオロフェニル)ー三ー(トリフルオロメチル)ーHーピ  
 ラゾールー五ーカルボキシアミドとして一五〇mg以下を含  
 有するものを除く。  
 五の六十八・五の六十九 (略)  
 六十一の二 (略)  
 十一の三 イデユルスルファアゼ ベータ及びその製剤  
 十一の四十一の三十四 (略)  
 十二二十六の九 (略)  
 二十六の十 ー二ー「(五ークロロー二ー(二ーメトキシー四  
 ー「四ー(四ーメチルピペラジンーーイル)ピペラジンー  
 ーイル」アニリノ」ピリミジンー四ーイル)アミノ」フェ  
 ニル」ジメチル」ル」ホスファノン(別名ブリグチニブ)及  
 びその製剤  
 二十六の十一二十六の四十七 (略)  
 二十七百十の二十 (略)  
 百十の二十一 (三R)ー三ーベンジルーN・N・Nートリメ  
 チルーー(二ーメチルアラニルーDートリプトフィル)ピ  
 ペリジンー三ーカルボヒドラジド(別名アナモレリン)、そ  
 の塩類及びそれらの製剤  
 百十の二十二百十の二十三 (略)  
 百十一百三十三の七 (略)  
 百三十三の八 ー「六ー(モルホリンー四ーイル)ピリミジ  
 ンー四ーイル」ー四ー(一Hー一・二・三ートリアゾールー  
 ーイル)ーHーピラゾールー五ーオラート(別名モリデ  
 ユスタツト)、その塩類及びそれらの製剤  
 百三十三の九 (略)

五の六十五・五の六十六 (略)  
 六十一の二 (略)  
 (新設)  
 十一の三十一の三十三 (略)  
 十二二十六の九 (略)  
 (新設)  
 二十六の十一二十六の四十六 (略)  
 二十七百十の二十 (略)  
 (新設)  
 百十の二十一百十の二十二 (略)  
 百十一百三十三の七 (略)  
 (新設)  
 百三十三の八 (略)

百三十四～百三十六 (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 四―(八―アミノ―三―「(ニS)――(ブタ―二―

イノイル)ピロリジン―ニ―イル」イミダゾ「一・五―a」

ピラジン――イル)―N―(ピリジン―ニ―イル)ベンズ

アミド(別名アカラブルチニブ)及びその製剤

十九～七十二 (略)

七十三 一―(二―「(五―クロロ―二―(二―メトキシ―四―

四―(四―メチルピペラジン――イル)ピペリジン―

イル」アニリノ―ピリミジン―四―イル)アミノ」フェニル

―ジメチル―ル―ホスファノン(別名ブリグチニブ)及びそ

の製剤

七十四～二百 (略)

百三十四～百三十六 (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)

十八～七十一 (略)

(新設)

七十二～百九十八 (略)

七十二～百九十八 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。