

○厚生労働省令第九号

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四百十五号）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。

令和三年六月二十三日

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。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜四の一 (略)</p> <p>四の二 (略)</p> <p><u>四の三</u> <u>七一(四・セージアザスピロ [二・五] オクタン</u> <u>ール) 一一一(三・ハルジメチルイミダゾ</u> <u>ピリダジンを六ール) 一四四一ピリド [一・一一 a]</u> <u>ピリ</u> <u>ミジン一四一オン(別名リスジアラム) 及びその製剤。ただ</u> <u>し、一錠中七一(四・セージアザスピロ [二・五] オクタン</u> <u>ール) 一一一(三・ハルジメチルイミダゾ [一・一一</u> <u>b]</u> <u>ピリダジンを六ール) 一四四一ピリド [一・一一 a]</u> <u>ピリ</u> <u>ミジン一四一オンとして六〇 mg 以下を含有するものを</u> <u>除く。</u></p> <p>四の四 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜四の一 (略)</p> <p>四の二 一一一(四一二級ブチル一二・六一ジメチル一三ーヒド ロキシベンジル) 一一一イミダゾリン(別名オキシメタゾ リン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一一一(四一 三級ブチル一二・六一ジメチル一三ーヒドロキシベンジル ) 一一一イミダゾリンとして〇・〇五%以下を含有する外 用剤を除く。</p> <p>(新設)</p> <p><u>四の三</u> <u>三・五一ジアミノ一六一(二・三ージクロロアエニル</u></p>

四の五 (略)

五〇七 (略)

劇 薬

有機薬品及びその製剤

一〇五の二三三 (略)

五の二四四 (略)

五の二五五 三―〔(2S)―二―アミノ―二―カルボキ  
シエチル〕カルバモイル―アミノ〕―五―クロロ―四―メ  
チルベンゼンスルホン酸 (別名ウペシカルゼト)、その塩  
類及びそれらの製剤

五の二五六 (略)

五の二七七〇～五の五五六 (略)

五の五七七 (略)

〕―二―四―トリアジン (別名ラモトリギン) 及びそ  
の製剤。ただし、一錠中三・五―シアミノ―六―(二・三  
―ジクロロフェニル)―二―四―トリアジンとして一  
〇〇 mg 以下を含有する錠剤を除く。

四の四 (略)

五〇七 (略)

劇 薬

有機薬品及びその製剤

一〇五の二三三 (略)

五の二四四 二―アミノ―二―〔二―(四―オクチルフェニル  
)エチル〕プロパン―一・三―ジオール (別名フィンゴリモ  
ド)、その塩類及びそれらの製剤  
(新設)

五の二五五 (土) 一―アミノ―二―九―グアニジノ―二―ヒ  
ドロキシ―四・九・二―トリアザノナデカン―一〇・一  
三―ジオン (別名グスペリムス)、その塩類及びそれらの  
製剤

五の二五六〇～五の五五五 (略)

五の五五六 四―アミノ―五―フルオロ―一―〔(2R・5S  
)―二―(ヒドロキシメチル)―一・三―オキサチオラン

五の五十八 N-(ニ-アミノ-四-フルオロフェニル)-四  
-ヒドロキシ-ニ-プロパノールアミン (別名「ニ-アミノ-  
四-フルオロフェニル」) 及びその製剤

五の五十九 (略)

五の六十～五の七十二 (略)

六～十九の三 (略)

十九の四 (略)

十九の五 ギボシラン、その塩類及びそれらの製剤

十九の六 (略)

一五-イール」ピリメジンをニ(ニH)-オン (別名エムト  
リシタピン)、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

五の五十七 六-アミノ-ニ-フルオロメチル-三-  
-トリル (三H)-キナゾリノン (別名アフロクア  
ロン) 及びその製剤。ただし、一個中六-アミノ-ニ-フル  
オロメチル-三-トリル (三H)-キナゾリノン20 mg以下を含有する内用剤を除く。

五の五十八～五の七十 (略)

六～十九の三 (略)

十九の四 一〇-(三-キヌクリジニルメチル)フエノチアジ  
ン (別名メキタジン) 及びその製剤。ただし、一個中一〇-  
(三-キヌクリジニルメチル)フエノチアジン3 mg以下を  
含有する内用剤及び一〇-(三-キヌクリジニルメチル)フ  
エノチアジン0.6%以下を含有する内用剤を除く。

(新設)

十九の五 (三a S) 一-ニ-[三S]-キヌクリジン-三  
-イール (一ニ・三・三a・四・五・六-ヘキサヒドロ-一H  
-ベンゾ[d,e]-イソキノリン)-オン (別名ペロノセ  
トロン)、その塩類及びそれらの製剤

十九の七 (略)

二十～二十六の三十三 (略)

二十六の三十四 (略)

二十六の三十五 七一 (四・七一ジアサスピロ [(二・五) オク  
タン・七一イル) 一一一 (三・八一シメチルイミダジ [(一・  
一一一b] プリダジシン・六一イル) 一四四一ピリジ [(一・一一  
a] プリミジシン・四一オン (別名リスジアラム) 及びその製  
剤

二十六の三十六 (略)

二十六の三十七～二十六の四十七 (略)

二十六の四十八 (略)

二十六の四十九 (四・六一ジアミノ・一一一 [(五・フルオロ  
一一一 [(二・フルオロフエニル) メチル] 一一四一ピラジロ [(三・四一  
b] プリジシン・三二イル) プリミジシン・五二イル) 一N一メ  
チルカルバミン酸メチル (別名リオシグアト) 及びその製剤

十九の六 (略)

二十～二十六の三十三 (略)

二十六の三十四 三十四番目のリジン残基をアルギニン残基に  
置換したヒトグルカゴン様ペプチド一の七一三十七番目の  
アミノ酸残基をコードするDNAの発現により組換え体で産  
生される三十一個のアミノ酸残基からなるポリペプチドのリ  
ジン残基のイブシロン一アミノ基にN一パルミトイルグルタ  
ミン酸がガンマ一位で結合した修飾ポリペプチド (別名リラ  
グルチド (遺伝子組換え) ) 及びその製剤  
(新設)

二十六の三十五 シアナミド及びその製剤

二十六の三十六～二十六の四十六 (略)

二十六の四十七 N一 (四・六一ジアミノ・一一一 [(二  
フルオロフエニル) メチル] 一一四一ピラジロ [(三・四一  
b] プリジシン・三二イル) プリミジシン・五二イル) 一N一メ  
チルカルバミン酸メチル (別名リオシグアト) 及びその製剤  
(新設)

カルバミン酸メチル（別名ベルイシグアト）及びその製剤

二十七～三十七の十三（略）

三十七の十四（略）

三十七の十五 シスツキシマブ及びその製剤

三十七の十六（略）

三十七の十七～三十七の二十四（略）

三十八～五十一の十五（略）

五十二（略）

五十二の一 N-〔(四・六-ジメチル-1-オキシ-1-ヒドロピリジン-2-イル)メチル〕-5-[エチル(オキサ-4-イル)アミノ]-4-メチル-4-〔(ホルリ-4-イル)メチル〕ピコエニル-3-カルボキシアミド（別名タゼメトスタット）、その塩類及びそれらの製剤

五十二の三（略）

二十七～三十七の十三（略）

三十七の十四 三-〔(九・10-ジデヒドロ-6-メチルエルゴリン-8-アルファ-イル)-1-1-ジエチル尿素（別名リスリド）又はその塩類の製剤であつて一個中三-〔(九・10-ジデヒドロ-6-メチルエルゴリン-8-アルファ-イル)-1-1-ジエチル尿素として0.025 mg以下を含有する内用剤

（新設）

三十七の十五 (±)-1-〔(10・11-ジヒドロ-10-オキシベンゾ〔b・f〕チエピン-1-イル)プロピオン酸（別名ザルトプロアフェン）及びその製剤

三十七の十六～三十七の二十三（略）

三十八～五十一の十五（略）

五十二 ジメチルエチル-〔3-ヒドロキシフェニル〕-アンモニウムクロリド及びその製剤

（新設）

五十二の二 三-ジメチルカルバモイルオキシ-1-メチルピリジニウムブロミド（別名臭化ピリドスタグミン）の製剤で

五十三〜六十一の十一 (略)

六十一の十二 (略)

六十一の十三 ラテチウム塩及びその製剤

六十二 (略)

六十二の二〜百三十四の七 (略)

百三十四の八 (略)

百三十四の九 ルテチウム<sup>(IV)</sup>〔(四・七・一〇)トリカ  
ルボキシメチル<sup>(1)</sup>―・四・七・一〇―テトラアザシクロド  
シ―ール) アセチル〕―D―アヘニルアタニル―L―シ  
ステイニル―L―チロシル―D―トリプトファン<sup>(1)</sup>―L―リ  
シル―L―スレオニル―L―システイニル―L―スレオニ  
―サイクリック (二一七) シスルフィド (別名ルテチウムホ

あつて一錠中三―ジメチルカルバモイルオキシ―メチル  
ピリジニウムブロミド六〇 mg 以下を含有するもの

五十三〜六十一の十一 (略)

六十一の十二 デカン酸 二―〔四―〔三―〔二―(トリフル  
オロメチル) フエノチアジニ―ール〕―プロピル〕―  
―ピペラジニル〕 エチルエステル (別名デカン酸アルフェ  
ナジシ) の製剤であつて、一バイアル中デカン酸 二―〔四  
―〔三―〔二―(トリフルオロメチル) フエノチアジニ―  
ール〕―プロピル〕―ピペラジニル〕 エチルエステ  
ル二五 mg 以下を含有する注射剤

(新設)

六十二 テトラエチルチウラムシスルフィド (別名シスルフィ  
ラム) 及びその製剤

六十二の二〜百三十四の七 (略)

百三十四の八 リン酸 (二・五―ジオキシ―四・四―ジフェニ  
ルイミダゾリジニ―ール) メチルエステル (別名ホスフ  
エトイン) 、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

~~キンドトレオチド<sup>(177)</sup>及びその製剤~~

~~百三十五 (略)~~

~~百三十六 (略)~~

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

~~一十九 (略)~~

~~二十 (略)~~

~~二十一 N-(2-アミノ-4-フルオロアセチル)-4-[[ (2-E)-2-[(2-ピリジノニール)プロペニル]アミド]メチル]ベンズアミド(別名ツシジノスタット)及びその製剤~~

~~二十二 (略)~~

~~二十三~九十八 (略)~~

~~九十九 (略)~~

百三十五 レセルピリン酸ジメチルアミノエチル、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中レセルピリン酸ジメチルアミノエチルとして一五 mg 以下を含有するものを除く。

百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一十九 (略)

二十 (IOR) 1-7-アミノ-2-ニールオロニ-10-1-6-トリメチル-15-オキソ-10-15-16-17-テトラヒドロ-21-4-8-メテノピラゾロ[4.3-5]ニ-5-1-ベンゾキサジアザシクロテトラゼン-13-カルボニトリル(別名ロルラチン)及びその製剤  
(新設)

二十一 4-アミノ-1-β-D-アラビノフラノシル-2-(1-H)-1-ピリミジノシ-5-(ナトリウム オクタデシルホスファート)(別名シタラビン オクホスファート)及びその製剤

二十二~九十七 (略)

九十八 シス-ジアミンジクロロ白金(別名シスプラチン)



百 シヌツキシマブ及びその製剤

百一 (略)

百二～二百一 (略)

二百三 (略)

二百四 ルテチウム<sup>(171)</sup>―N―「(四・七・一〇―トリカルボキ  
シメチル―・四・七・一〇―テトラアザシクロドテシ―  
―イル)アセチル」―D―フエニルアラニル―L―システイ  
ニル―L―チロシル―D―トリプトファン―L―リシル―  
L―スレオニル―L―システイニル―L―スレオニ―カイ  
クリック(二一七)ジスルフィド(別名ルテチウムオキソド  
トロオチド<sup>(171)</sup>)及びその製剤

二百五 (略)

二百六・二百七 (略)

及びその製剤

(新設)

九十九 ジノスタチン スチマラマー及びその製剤

百～二百 (略)

二百一 ラムシルマブ及びその製剤

(新設)

二百二 リツキシマブ及びその製剤

二百三・二百四 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。