

○厚生労働省令第百十三号

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。

令和三年六月二十九日

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>別表第五(第二百二十八条の十関係)</p> <p>医薬品</p> <p>一〇百十二 (略)</p> <p>百十三 (略)</p> <p><del>百十四 N-〔(四・ホージメチル-ニ-オキシ-ニ-ジ ヒドロピリジニ-ニ-イル)メチル〕-五-〔エチル(オキ サン-四-イル)アミノ〕-四-メチル-四-〔(ホルホリ ン-四-イル)メチル〕ビフェニル-ニ-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</del></p> <p>百十五 (略)</p> <p>百十六〜二百四 (略) (削る)</p>	<p>別表第五(第二百二十八条の十関係)</p> <p>医薬品</p> <p>一〇百十二 (略)</p> <p>百十三 (ニR・三S)-ニ-〔(ニ・ニ-ジメチルエチル)オ キシカルボニルアミノ-ニ-ヒドロキシ-ニ-フェニルプロ パン酸(ニS・ニS・三R・四S・五R・七S・八S・一 〇R・一三S)-四-アセトキシ-ニ-ベンゾイルオキシ- 五・二〇-エポキシ-ニ-ヒドロキシ-七・一〇-ジメトキ シ-九-オキソタキス-ニ-エン-ニ-ニ-イル(別名カバ ジタキセル)及びその製剤</p> <p>(新設)</p> <p>百十四 五-〔(三・三-ジメチル-ニ-トリアゼノ)-イミダ ゾール-四-カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその 製剤</p> <p>百十五〜二百三 (略)</p> <p>二百四 <del>ルテチウム</del><sup>(註)</sup>-N-〔(四・七・一〇-トリカルボキ</p>

二百五～二百七 (略)

二百八 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デシ－  
－イル) アセチル」－D－アヘニルアラニル－L－システイ  
ニル－L－チロシル－D－トリプトファンニル－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 (別名ルテチウムオキソド  
トレオチド<sup>(171)</sup>) 及びその製剤

シメチル－・四・七・一〇－テトラアザシクロドデシ－  
－イル) アセチル」－D－アヘニルアラニル－L－システイ  
ニル－L－チロシル－D－トリプトファンニル－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 (別名ルテチウムオキソド  
トレオチド<sup>(171)</sup>) 及びその製剤

二百五～二百七 (略)

(新設)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。