

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案新旧対照条文

○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関）</p> <p>第百九十七条 法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。</p> <p>2～6 （略）</p> <p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤 （略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 （略）</p>	<p>（医薬品の検定の申請及び検定機関）</p> <p>第百九十七条 法第四十三条第一項の医薬品の検定の申請は、同一の製造番号又は製造記号の医薬品ごとに、様式第九十五による検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによつて行うものとする。ただし、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称をもつ医薬品であつて、容量のみが異なるものについて同時に検定の申請を行う場合は、一の検定申請書において行うことができる。</p> <p>2～6 （略）</p> <p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤 （略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 （略）</p>

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇一の六 (略)

一の七 四―アミノ―ニ―「(三RS)―ニ・六―ジオキソピ

ペリジン―ニ―イル」―ニH―イソインドール―・ニ―ジ

オン(別名ポマリドミド)及びその製剤

一の八〇一の二十六 (略)

二〇十六 (略)

劇薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤

一〇七 (略)

八 注射用コリスチン製剤

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇一の六 (略)

(新設)

一の七〇一の二十五 (略)

二〇十六 (略)

劇薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤

一〇七 (略)

八 注射用コリスチン製剤。ただし、注射用メタンスルホン酸

九〇十六 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇十一の十九 (略)

十一の二十 右旋性三・一七―ジメチルモルフィン (別名ジメモルファン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠又は一包中右旋性三・一七―ジメチルモルフィンとして一〇言以下を含有するもの

- (2) (3) (略)

十一の二十一―二十四の十二 (略)

二十四の十三 四―三―クロロ―四―シクロプロピルカルバモイル) アミノ) フェノキシ―七―メトキシキノリン

コリスチンナトリウム製剤を除く。

九〇十六 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇十一の十九 (略)

十一の二十 右旋性三・一七―ジメチルモルフィン (別名ジメモルファン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中右旋性三・一七―ジメチルモルフィンとして一〇言以下を含有するもの

- (2) (3) (略)

十一の二十一―二十四の十二 (略)

(新設)

一六―カルボキサミド（別名レンバチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

二十四の十四〜二十四の三十四（略）

二十五〜三十八の十三（略）

三十八の十四 N―「（一R・二R）――」（二・三―ジヒド
ロベンズ「b」―「一・四」ジオキシシ―六―イル）――ヒ
ドロキシ―三―（ピロリジン――イル）プロパン―二―イ
ル」オクタンアミド（別名エリグルスタット）、その塩類及
びそれらの製剤

三十八の十五〜三十八の二十二（略）

三十九〜七十一の八（略）

七十一の九 四―（パラ―クロベンジル）―二―（ヘキサハ
イドロー――メチル――H―アゼピン―四―イル）――（二
H）―フタラジノン（別名アゼラスチン）、その塩類及びそ
れらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

二十四の十三〜二十四の三十三（略）

二十五〜三十八の十三（略）

（新設）

三十八の十四〜三十八の二十一（略）

三十九〜七十一の八（略）

七十一の九 四―（パラ―クロベンジル）―二―（ヘキサハ
イドロー――メチル――H―アゼピン―四―イル）――（二
H）―フタラジノン（別名アゼラスチン）、その塩類及びそ
れらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠又は一カプセル中四―(パラ―クロロベンジル)―
二―(ヘキサハイドロー―メチル―H―アゼピン―四―
イル)―一(二H)―フタラジノンとして二量以下を含有す
るもの

(2) (略)

七十一の十〜百二の五 (略)

百二の六 N―「五―(四―プロモフェニル)―六―(二―
〔五―プロモピリミジン―二―イル)オキシ〕エトキシ〕ピ
リミジン―四―イル」―N′―プロピル硫酸ジアミド(別名マ
シテンタン)及びその製剤

百三〜百三十四の三 (略)

百三十四の四 ラムシルマブ及びその製剤

百三十四の五・百三十四の六 (略)

百三十五・百三十六 (略)

(1) 一錠中四―(パラ―クロロベンジル)―二―(ヘキサハ
イドロー―メチル―H―アゼピン―四―イル)―一(二
H)―フタラジノンとして二量以下を含有するもの

(2) (略)

七十一の十〜百二の五 (略)

(新設)

百三〜百三十四の三 (略)

(新設)

百三十四の四・百三十四の五 (略)

百三十五・百三十六 (略)

別表第五（第二百二十八条の十関係）

一〜八（略）

九 四―アミノ―ニ―「(三RS)―二・六―ジオキソピペリ

ジン―三―イル」―二H―イソインドール―・三―ジオン

(別名ポマリドミド) 及びその製剤

十〜三十七（略）

三十八 四―「三―クロロ―四―「(シクロプロピルカルバモ

イル)アミノ」フエノキシ―七―メトキシキノリン―六―

カルボキサミド(別名レンバチニブ)、その塩類及びそれら

の製剤

三十九〜百三十八（略）

百三十九 ラムシルマブ及びその製剤

百四十（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

一〜八（略）

(新設)

九〜三十六（略）

(新設)

三十七〜百三十六（略）

(新設)

百三十七（略）

○ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三百三十号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（総括製造販売責任者の業務）</p> <p>第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」）と総称する。）に行わなければならない。</p> <p>一～四（略）</p>	<p>（総括製造販売責任者の業務）</p> <p>第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」）と総称する。）に行わせなければならない。</p> <p>一～四（略）</p>