

○厚生労働省令第二百二十四号

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。

平成二十八年七月四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十六号の次に次の一号を加える。

十七 N—^ハ（二S）—二—「（モルホリン—四—イルアセチル）アミノ」—四—フェニルブタノイル
—L—ロイシル—L—フェニルアラニン—N—^ハ（二S）—四—メチル—^一—「（二R）—二—メ
チルオキシラン—二—イル」—^一—オキソペンタン—二—イル」—^ハ—アミド（別名カルファイルズミブ）及

びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の五十七を第五号の五十八とし、第五号の二から第五号の五十六までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

五の二 (二R) — ニ—アセトアミド—N—ベンジル—三—メトキシプロパンアミド (別名ラコサミド)
— 及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の六中「〇・六%以下を含有するエアゾール剤並びに殺虫剤であつて(一) — (S) — アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル (一R・三R) — クリサンテマト八五%及び(二) — (R) — アルファ—シアノ—三—フェノキシベンジル (一R・三R) — クリサンテマト八・五%の混合物として五・〇%以下を含有する」を「として五・〇%以下を含有するエアゾール剤、」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八号の六を第八号の七とし、第八号の五を第八号の六とし、第八号の四を第八号の五とし、第八号の三の次に次の一号を加える。

八の四 イキセキズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九十七号の二を第九十七号の三とし、第九十七号の次に次の一号を加える。

九十七の二 ブロダルマブ及びその製剤

別表第五中第五百一十一号を第五百五十二号とし、第五百五十号を第五百五十一号とし、第四百四十九号を第五百五十号とし、第四百四十八号の次に次の一号を加える。

百四十九 N— $\bar{\bar{}}$ (二S)— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ (モルホリン—四—イルアセチル)アミノ— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ フェニルブタノイル— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ ロイシル— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ フェニルアラニン— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ (二S)— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ メチル— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ (二R)— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ メチルオキシラン— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ イル— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ オキソペンタン— $\bar{\bar{}}$ — $\bar{\bar{}}$ イル— $\bar{\bar{}}$ アミド(別名カルファイルゾミブ)及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。