

省 令

○厚生労働省令第七十号

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。

平成二十九年七月三日

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。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>別表第三（第二百四条関係） 毒 薬</p> <p>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（略） 無機薬品及びその製剤（略） 有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の二十五（略） 一〇二の二十六（一〇S・四〇S・一〇S・一六E・二二R）一七―〔二Z〕―エチリデン〕―四・二一―ビス（一―メチルエチル）―二―オキサー―二―一―ジチア―五・八・二〇・二一―テトラアザビシクロ〔八・七・六〕トリコス―一六―エン―三・六・九・一九・二二―ペンタオン（別名ロミデプシン）及びその製剤。ただし、一バイアル中（一〇S・四〇S・一六E・二二R）一七―〔二Z〕―エチリデン〕―四・二一―ビス（一―メチルエチル）―二―オキサー―二―一―ジチア―五・八・二〇・二一―テトラアザビシクロ〔八・七・六〕トリコス―一六―エン―三・六・九・一九・二二―ペンタオンとして一〇mg以下を含有するものを除く。</p> <p>一〇二の二十七―一の三十二（略） 二〇の四の三（略） 四の四 N―〔四―〔二RS）―一―（二・四―ジアミノプテリジン―六―イル）ペンター四―イン―二―イル〕ベンゾイル〕―L―グルタミン酸（別名プララトレキサト）及びその製剤。ただし、一バイアル中N―〔四―〔二RS）―一―（二・四―ジアミノプテリジン―六―イル）ペンター四―イン―二―イル〕ベンゾイル〕―L―グルタミン酸として二〇mg以下を含有するものを除く。</p> <p>五〇十七（略） 劇 薬</p> <p>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（略） 無機薬品及びその製剤（略） 有機薬品及びその製剤</p>	<p>別表第三（第二百四条関係） 毒 薬</p> <p>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（略） 無機薬品及びその製剤（略） 有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の二十五（略） （新設） 一〇二の二十六―一の三十一（略） 二〇の四の三（略） （新設）</p> <p>五〇十七（略）</p>

一〇十二の二 (略)
 十二の三 (一S・四S・一OS・一六E・二二R) 一七〇「(二Z) 一エチリデン」一四・二
 二一ビス(一メチルエチル) 一ニオキサ一ニ一三「ジチア一五・八・二〇・二
 三」テトラアザピシクロ「八・七・六」トリコス一六「エン一三・六・九・一九・二二」
 ペンタオン(別名ロミテプシン)の製剤であつて、一バイアル中(一S・四S・一OS・
 一六E・二二R) 一七〇「(二Z) 一エチリデン」一四・二一ビス(一メチルエチル) 一
 二オキサ一ニ一三「ジチア一五・八・二〇・二三」テトラアザピシクロ「八・七・
 六」トリコス一六「エン一三・六・九・一九・二二」ペンタオンとして一mg以下を
 含有するもの

十二の四〇十二の十二 (略)
 十二の十三 (一) (エチルスルホニル) 一三一「四」(七H一ピロロ「二・三」d) ピリ
 ミジン一四「イル」 一H一ピラゾール一「イル」 アゼチジン一三「イル」 アセトニト
 リル(別名バリシチニブ)及びその製剤
 十二の十四〇十二の四十三 (略)
 十三〇二十六の四十 (略)

二十六の四十一 N一「四」(二RS) 一〇一「二」四「ジアミノ」プテリジン一六「イル」
 ペンタ一四「イン」ニ「イル」 ベンゾイル 一L「グルタミン酸(別名プラトレキサ一
 ト)の製剤であつて、一バイアル中N一「四」(二RS) 一〇一「二」四「ジアミノ」プテ
 リジン一六「イル」 ペンタ一四「イン」ニ「イル」 ベンゾイル 一L「グルタミン酸とし
 て二〇mg以下を含有するもの」

二十六の四十二 (略)
 二十七〇百三十六 (略)
 別表第五(第二百二十八条の十関係)
 一〇三十三 (略)

三十四 (一S・四S・一OS・一六E・二二R) 一七〇「(二Z) 一エチリデン」一四・二
 一ビス(一メチルエチル) 一ニオキサ一ニ一三「ジチア一五・八・二〇・二三」
 テトラアザピシクロ「八・七・六」トリコス一六「エン一三・六・九・一九・二二」ペ
 ンタオン(別名ロミテプシン)及びその製剤
 三十五〇百六十四 (略)
 六十五 N一「四」(二RS) 一〇一「二」四「ジアミノ」プテリジン一六「イル」 ペンタ一
 四「イン」ニ「イル」 ベンゾイル 一L「グルタミン酸(別名プラトレキサ一ト)及び
 その製剤」
 六十六〇百六十一 (略)

一〇十二の二 (略)
 (新設)

十二の三〇十二の十一 (略)
 (新設)

十二の十二〇十二の四十一 (略)
 十三〇二十六の四十 (略)
 (新設)

二十六の四十一 (略)

二十七〇百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〇三十三 (略)
 (新設)

三十四〇百六十三 (略)
 (新設)

六十四〇百五十九 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第四十号

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施行規則の一部を改正する省令(平成二十九年厚生労働省令第七十号)の施行に伴い、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三日