

省 令

○厚生労働省令第六号

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。

平成三十年一月十九日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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（傍線部分は改正部分）

	改 正 後	改 正 前
別表第三（第二百四条関係） 毒 薬	<p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の二十一（略）</p> <p>一〇一の二十二 イノツズマブ オゾガマイシン及びその製剤</p> <p>一〇一の二十三〜一〇一の三十（略）</p> <p>一〇一の三十一（五R）一〇四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別名ヒドロモルフオン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中（五R）一〇四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四mg以下を含有するもの及び一バイアル中（五R）一〇四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二〇mg以下を含有するものを除く。</p> <p>一〇一の三十二・一〇一の三十三（略）</p> <p>二〇十七（略）</p> <p>劇 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇五の五（略）</p> <p>五の六 アテゾリズマブ及びその製剤</p> <p>五の七〜五の六十一（略）</p> <p>六〇一の二十八（略）</p> <p>一一の二十九 エタネルセプト（遺伝子組換え）「エタネルセプト後続一」及びその製剤</p> <p>一二〜一二の二十三（略）</p> <p>一二の二十四 一（二―エトキシエチル）一（二―ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾール（別名エメダスチン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中一（二―エトキシエチル）一（二―ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾールとして一・一四mg以下を含有するもの及び一枚中一（二―エトキシエチル）一（二―ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾールとして四・五三mg以下を含有する貼付剤を除く。</p>	<p>別表第三（第二百四条関係） 毒 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の二十一（略）</p> <p>（新設）</p> <p>一〇一の二十二〜一〇一の二十九（略）</p> <p>一〇一の三十（五R）一〇四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別名ヒドロモルフオン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中（五R）一〇四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四mg以下を含有するものを除く。</p> <p>一〇一の三十一・一〇一の三十二（略）</p> <p>二〇十七（略）</p> <p>劇 薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇五の五（略）</p> <p>（新設）</p> <p>五の六〜五の六十（略）</p> <p>六〇一の二十八（略）</p> <p>（新設）</p> <p>一二〜一二の二十三（略）</p> <p>一二の二十四 一（二―エトキシエチル）一（二―ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾール（別名エメダスチン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中一（二―エトキシエチル）一（二―ヘキサヒドロ―四―メチル―一・四―ジアゼピン―一―イル）ベンズイミダゾールとして一・一四mg以下を含有するものを除く。</p>

<p>七十二の二十五〜十三の十三 (略)</p> <p>十三の十四 (五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン (別名ヒドロモルフオン) 又はその塩類の製剤であつて、一個中 (五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四mg以下を含むもの及び一バイアル中 (五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二〇mg以下を含むもの</p> <p>十三の十五〜三十六の五 (略)</p> <p>三十六の六 四―〔三―〔二―四―(シクロプロピルカルボニル)ピペラジン―一―イル〕カルボニル〕―四―フルオロフェニル)メチル)フタラジン―一 (二H)―オン (別名オラパリブ)及びその製剤</p> <p>三十六の七〜三十六の四十四 (略)</p> <p>三十七〜六十二の十七 (略)</p> <p>六十二の十八 デュピルマブ及びその製剤</p> <p>六十二の十九〜六十二の二十四 (略)</p> <p>六十三〜百三 (略)</p> <p>百三の二 (二R・二S)―一―(六―ブプロモ―二―メトキシキノリン―三―イル)―四―(ジメチルアミノ)―二―(ナフタレン―一―イル)―一―フェニルブタン―二―オール (別名ベダキリン)、その塩類及びそれらの製剤</p> <p>百三の三 (略)</p> <p>百四〜百十二の五 (略)</p> <p>百十二の六 七―〔四―〔二―ベンゾチオフェン―四―イル〕ピペラジン―一―イル〕ブチルオキシ)キノリン―二 (二H)―オン (別名プレクスピブラゾール)及びその製剤</p> <p>百十三〜百十六 (略)</p> <p>百十六の二 ベンラリスマブ及びその製剤</p> <p>百十七〜百三十六 (略)</p> <p>別表第五 (第二百二十八条の十関係)</p> <p>一〜六 (略)</p> <p>七 アテゾリズマブ及びその製剤</p> <p>八〜二十七 (略)</p> <p>二十八 イノズマブ オゾガマイシン及びその製剤</p> <p>二十九〜七十二 (略)</p> <p>七十三 四―〔三―〔二―四―(シクロプロピルカルボニル)ピペラジン―一―イル〕カルボニル〕―四―フルオロフェニル)メチル)フタラジン―一 (二H)―オン (別名オラパリブ)及びその製剤</p> <p>七十四〜百六十八 (略)</p>	<p>七十二の二十五〜十三の十三 (略)</p> <p>十三の十四 (五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン (別名ヒドロモルフオン) 又はその塩類の製剤であつて、一個中 (五R)―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四mg以下を含むもの</p> <p>十三の十五〜三十六の五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>三十六の六〜三十六の四十三 (略)</p> <p>三十七〜六十二の十七 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>六十二の十八〜六十二の二十三 (略)</p> <p>六十三〜百三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>百三の二 (略)</p> <p>百四〜百十二の五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>百十三〜百十六 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>百十七〜百三十六 (略)</p> <p>別表第五 (第二百二十八条の十関係)</p> <p>一〜六 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>七〜二十六 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二十七〜七十 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>七十一〜百六十五 (略)</p>
--	--

この省令は、公布の日から施行する。

附 則