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

別表第三（第二百四条関係）

劇薬

（略）

有機薬品及びその製剤

一　（略）

一の二　アガルシダーゼ　ベータ（遺伝子組換え）［アガルシダーゼ　ベータ後続一］及びその製剤

一の三～一の九　（略）

二～五の四十八　（略）

五の四十九　（一〇R）－七－アミノ－一二－フルオロ－二・一〇・一六－トリメチル－一五－オキソ－一〇・一五・一六・一七－テトラヒドロ－二H－四・八－メテノピラゾロ［四・三－h］［二・五・一一］ベンゾオキサジアザシクロテトラデシン－三－カルボニトリル（別名ロルラチニブ）及びその製剤

五の五十～五の六十二　（略）

六～六の九　（略）

六の十　D－アルギニル－L－アルギニル－L－プロリル－（R）－四－ヒドロキシ－L－プロリルグリシル－三－（チオフエン－二－イル）－L－アラニル－L－セリル－（R）－［（一・二・三・四－テトラヒドロイソキノリン－三－イル）カルボニル］－（二S・三aS・七aS）－［（ヘキサヒドロインドリン－二－イル）カルボニル］－L－アルギニン（別名イカチバント）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一ｍｌ中D－アルギニル－L－アルギニル－L－プロリル－（R）－四－ヒドロキシ－L－プロリルグリシル－三－（チオフエン－二－イル）－L－アラニル－L－セリル－（R）－［（一・二・三・四－テトラヒドロイソキノリン－三－イル）カルボニル］－（二S・三aS・七aS）－［（ヘキサヒドロインドリン－二－イル）カルボニル］－L－アルギニンとして一〇ｍｇ以下を含有する注射剤を除く。

六の十一～六の十七　（略）

七～十二の九　（略）

十二の十　N－｛五－［（四－エチルピペラジン－一－イル）メチル］ピリジン－二－イル｝－五－フルオロ－四－［四－フルオロ－二－メチル－一－（一－メチルエチル）－一H－ベンズイミダゾール－六－イル］ピリミジン－二－アミン（別名アベマシクリブ）及びその製剤

十二の十一～十二の十九　（略）

十二の二十　六－エチル－三－｛三－メトキシ－四－［四－（四－メチルピペラジン－一－イル）ピペリジン－一－イル］アニリノ｝－五－［（オキサン－四－イル）アミノ］ピラジン－二－カルボキサミド（別名ギルテリチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

十二の二十一～十二の四十五　（略）

改正前

別表第三（第二百四条関係）

劇薬

（略）

有機薬品及びその製剤

一　（略）

（新設）

一の二～一の八　（略）

二～五の四十八　（略）

（新設）

五の四十九～五の六十一　（略）

六～六の九　（略）

（新設）

六の十～六の十六　（略）

七～十二の九　（略）

（新設）

十二の十～十二の十八　（略）

（新設）

十二の十九～十二の四十三　（略）