附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和元年十月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現に提出され、又は交付されているこの省令による改正前の雇用保険法施行規則の様式（次項において「旧様式」という。）により提出されている書類は、この省令による改正後の雇用保険法施行規則の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第十七号

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）第四十四条第二項及び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。

令和元年六月十八日

厚生労働大臣　根本　匠

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	改正前
別表第三（第二百四条関係）	**別表第三**（第二百四条関係）
劇　薬	劇　薬
（略）	（略）
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～六の十六	一～六の十六
六の十七　(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン](別名ブデソニド)及びその製剤。ただし、一個中(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン]として三一・八八ｍｇ以下を含有する吸入剤、一カプセル中(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン]として三ｍｇ以下を含有するもの及び一個中(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン]として四八ｍｇ以下を含有する注腸剤を除く。	六の十七　(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン](別名ブデソニド)及びその製剤。ただし、一個中(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン]として二二・四ｍｇ以下を含有する吸入剤、一カプセル中(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン]として三ｍｇ以下を含有するもの及び一個中(＋)―[(ＲＳ)―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン]として四八ｍｇ以下を含有する注腸剤を除く。
七～四十七の四　（略）	七～四十七の四　（略）
四十七の五　Ｎ―｛五―[(三・五―ジフルオロフェニル)メチル]―一Ｈ―インダゾール―三―イル｝―四―(四―メチルピペラジン―一―イル)―二―[(オキサン―四―イル)アミノ]ベンズアミド（別名エヌトレクチニブ）及びその製剤	（新設）
四十七の六～四十七の十五　（略）	四十七の五～四十七の十四　（略）
四十八～五十一の十　（略）	四十八～五十一の十　（略）
五十一の十一　一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジニウムブロミド（別名グリコピロニウム臭化物）及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。	五十一の十一　一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジニウムブロミド（別名グリコピロニウム臭化物）及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
(1)～(3)　（略）	(1)～(3)　（略）
(4)　一噴霧中一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジニウムブロミドとして九μｇ以下を含有する吸入剤	（新設）