明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔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の一部を改正する省令（厚生労働四九）　一
〔告　示〕
○学校法人の寄附行為及び寄附行為の変更の認可に関する審査基準の一部を改正する告示（文部科学六六）　三
○大学、短期大学又は高等専門学校を設置する学校設置会社に関する審査基準の一部を改正する告示（同六七）　五
○食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（厚生労働一二三）　八
○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第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（同一二四）　二七
○厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（同一二五）　二八
〔公　告〕
諸事項
官庁
公示送達関係　二九
裁判所
破産、免責、再生関係　六二
特殊法人等
独立行政法人都市再生機構、平成三十事業年度・年度財務諸表（独立行政法人国立女性教育会館・独立行政法人経済産業研究所・独立行政法人中小企業基盤整備機構・独立行政法人奄美群島振興開発基金）、西日本高速道路株式会社工事一部完了、国民年金基金連合会個人型年金規約の一部を改正する規約関係　九六
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人、公示送達、農業協同組合法第六十四条の二の届出関係　九九
会社その他
会社決算公告　一〇三

省令

○厚生労働省令第四十九号

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。

令和元年九月二十日

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

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） 毒薬 有機薬品及びその製剤 一～七の十四　（略） 七の十五　三―［｛（三―［｛（七S）―三・四―ジメトキシビシクロ［四・二・〇］オクター一・三・五―トリエン―七―イル］メチル）（メチル）アミノ］プロピル｝―七・八―ジメトキシ―一・三・四・五―テトラヒドロ―二H―三―ベンゾアゼピン―二―オン（別名イバブラジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―［｛（七S）―三・四―ジメトキシビシクロ［四・二・〇］オクター一・三・五―トリエン―七―イル］メチル）（メチル）アミノ］プロピル｝―七・八―ジメトキシ―一・三・四・五―テトラヒドロ―二H―三―ベンゾアゼピン―二―オンとして七・五ｍｇ以下を含有するものを除く。 七の十六～七の三十一　（略） 八～十七　（略） 劇薬 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 一～七　（略） 七の二　ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチン　アルファ後続一］及びその製剤	**別表第三**（第二百四条関係） 毒薬 有機薬品及びその製剤 一～七の十四　（略） （新設） 七の十五～七の三十　（略） 八～十七　（略） 劇薬 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 一～七　（略） （新設）