薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名御璽

平成二十一年十月十六日

内閣総理大臣　鳩山由紀夫

政令第二百四十八号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十七条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

別表第二中第百五号を第百六号とし、第四十四号から第百四号までを一号ずつ繰り下げ、第四十三号の次に次の一号を加える。

四十四　（SP－四－二）－[(1R・2R)－シクロヘキサン－1・2－ジアミン－N・N′]ビス（テトラデカノアト－O）白金（別名ミリプラチン）及びその製剤

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

厚生労働大臣　長妻　昭

内閣総理大臣　鳩山由紀夫

省　令

○厚生労働省令第百四十六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第二項及び薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十六条第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（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。

第二百六十七条第一項中第三号を削り、第四号を第三号とし、同条に次の一項を加える。

3　前項の届書には、製造販売しようとする第一項第一号に規定する化粧品の品目の一覧表を添えなければならない。

様式第百十五を次のように改める。

様式第百十五（第二百六十七条関係）

化粧品外国製造販売業者外国製造業者届書

外国製造販売業者又は外国製造業者	氏名	
	住所	
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称		
外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地		
備考		

上記により、化粧品の外国製造販売業者の届出をします。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この届書は、正本１通及び副本２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

4　外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名及び住所欄には、化粧品を外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所を記載すること。

5　外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称及び所在地欄には、化粧品を外国において製造販売する者の事務所又は外国において製造する者の製造所の名称及び所在地を記載すること。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の五を第一号の六とし、第一号の四の次に次の一号を加える。

一の五　アスペルギルス・フラヴス由来の尿酸オキシダーゼｃＤＮＡの発現により、サカロミュケス・ケレヴィスイアエ株で産生されるアミノ末端がアセチル化された三百一個のアミノ酸残基からなるサブユニット四分子から構成されるタンパク質（別名ラスブリカーゼ（遺伝子組換え））及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の三十一を第三十六号の三十二とし、第三十六号の十三から第三十六号の三十まで を一号ずつ繰り下げ、第三十六号の十二の次に次の一号を加える。

三十六の十三　（SP－四－二）－[(1R・2R)－シクロヘキサン－1・2－ジアミン－N・N′]ビス（テトラデカノアト－O）白金（別名ミリプラチン）及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十五号の二十中「四・八㎎」を「五・二㎎」に改め、同項中第八十三号の九に次のように加える。

⑷　フエニルアセチルエチルヒドロキシクマリンとして〇・一八％以下を含有する細粒剤

附　則

（施行期日）

1　この省令は、平成二十二年一月一日から施行する。ただし、別表第三の改正規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3　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。

○厚生労働省令第百四十七号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第五条の規定によりなおその効力を有するものとされる旧薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十九条の規定に基づき、旧薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭