○厚生労働省令第五十号

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。

平成二十四年三月三十日

厚生労働大臣　小宮山洋子

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。

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三十三を第三十六号の三十四とし、第三十六号の三十から第三十六号の三十二までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の二十九の次に次の一号を加える。

三十六の三十　三―［（一Ｒ）―一―（二・六―ジクロロ―三―フルオロフェニル）エトキシ］―五―［一―（ピペリジン―四―イル）―一Ｈ―ピラゾール―四―イル］ピリジン―二―アミン（別名クリゾチニブ）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百三十三号の五を第百三十三号の六とし、第百三十三号の四の次に次の一号を加える。

百三十三の五　モガムリズマブ及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第五十一号

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同法による改正前の薬事法（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。

平成二十四年三月三十日

厚生労働大臣　小宮山洋子

旧薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第八条の規定によりなおその効力を有するものとされる同令による改正前の薬事法施行規則（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。

別表第一の二第六号中(640)を(646)とし、(634)から(639)までを(640)から(645)までとし、(633)を(638)とし、その次に次のように加える。

(639)　モガムリズマブ及びその製剤

別表第一の二第六号中(632)を(637)とし、(607)から(631)までを(612)から(636)までとし、(606)を(610)とし、その次に次のように加える。

(611)　（六ａＲ）―六―メチル―五・六・六ａ・七―テトラヒドロ―四Ｈ―ジベンゾ［ｄｅ・ｇ］キノリン―一〇・一一―ジオール（別名アポモルヒネ）、その塩類及びそれらの製剤

別表第一の二第六号中(605)を(609)とし、(546)から(604)までを(550)から(608)までとし、(545)を(548)とし、その次に次のように加える。

(549)　（二Ｒ・三Ｒ・四Ｒ・五Ｓ）―一―ブチル―二―（ヒドロキシメチル）ピペリジン―三・四・五―トリオール（別名ミグルスタット）及びその製剤

別表第一の二第六号中(544)を(547)とし、(409)から(543)までを(412)から(546)までとし、(408)を(410)とし、その次に次のように加える。

(411)　ドルナーゼ　アルファ及びその製剤

別表第一の二第六号中(407)を(409)とし、(384)から(406)までを(386)から(408)までとし、(383)を(384)とし、その次に次のように加える。

(385)　Ｎ・Ｎ・Ｎ・Ｎ′―テトラキス（三―アミノプロピル）ブタン―一・四―ジアミンと二―（クロロメチル）オキシランが一：二・一―二・四の比で反応して得られた架橋重合体（別名ビキサロマー）及びその製剤

別表第一の二第六号中(382)を(383)とし、(291)から(381)までを(292)から(382)までとし、(290)の次に次のように加える。

(291)　三―［（一Ｒ）―一―（二・六―ジクロロ―三―フルオロフェニル）エトキシ］―五―［一―（ピペリジン―四―イル）―一Ｈ―ピラゾール―四―イル］ピリジン―二―アミン（別名クリゾチニブ）及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第五十二号

消費生活協同組合法（昭和二十三年法律第二百号）第三十一条の七第一項、第二項、第五項及び第七項、第三十一条の八第一項及び第二項、第五十条の七、第五十三条の二第一項並びに第九十四条の二第三項の規定に基づき、消費生活協同組合法施行規則の一部を次のように改正する。

平成二十四年三月三十日

厚生労働大臣　小宮山洋子

消費生活協同組合法施行規則の一部を改正する省令

消費生活協同組合法施行規則（昭和二十三年大蔵省令、法務庁令、厚生省令、農林省令第一号）の一部を次のように改正する。

第八十四条第七項第一号中「第百六十六条の二第一項第五号において」を「以下」に改める。

第百一条第一項第一号を次のように改める。

一　当期首繰越剰余金又は当期首繰越損失金の額（遡及適用（新たな会計方針を当該事業年度より前の事業年度に係る決算関係書類又は連結決算関係書類に遡つて適用したと仮定して会計処理をすることをいう。以下同じ。）又は誤謬（ごびゅう）の訂正（当該事業年度より前の事業年度に係る決算関係書類又は連結決算関係書類における誤謬（意図的であるかどうかにかかわらず、決算関係書類又は連結決算関係書類の作成時に入手可能な情報を使用しなかつたこと又は誤つて使用したことにより生じた誤りをいう。以下同じ。）を訂正したと仮定して決算関係書類又は連結決算関係書類を作成することをいう。以下同じ。）をした場合にあつては、当期首繰越剰余金又は当期首繰越損失金の額及びこれに対する影響額）

第百一条第二項第二号中「前期繰越剰余金」を「当期首繰越剰余金」に改め、同項第五号中「前期繰越損失金」を「当期首繰越損失金」に改める。

第百二条の見出し中「貸倒引当金繰入額」の下に「又は貸倒引当金戻入益」を加え、同条第二号を次のように改める。

二　貸倒引当金戻入益　次に掲げる項目

イ　事業上の取引に基づいて発生した債権に係るもの　事業経費又は事業外収益

ロ　事業上の取引以外の取引に基づいて発生した債権に係るもの　事業外費用又は事業外収益

第百七条第五項第一号を次のように改める。

一　当期首残高（遡及適用又は誤謬の訂正をした場合にあつては、当期首残高及びこれに対する影響額。以下同じ。）

第百七条第六項中「前期末残高及び当期末残高並びにその差額」を「次に掲げるもの」に、「主要な当期変動額について、その」を「第二号に掲げるものについては、その主要なものを」に改め、同項に次の各号を加える。

一　当期首残高

二　当期変動額

三　当期末残高