百二　Ｎ－ヒドロキシ－Ｎ′－フエニルオクタンジアミド（別名ボリノスタット）及びその製剤
百三　ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
百四　ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
百五　ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤
百六　ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤
百七　ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤
百八　五－フルオロウラシル（別名フルオロウラシル）及びその製剤
百九　（十）－二－フルオロ－九－（五－Ｏ－フオスフオノ－ベータ－Ｄ－アラビノフラノシル）－九Ｈ－プリン－六－アミン（別名フルダラビン）、その塩類及びそれらの製剤
百十　ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤
百十一　ブレンツキシマブ　ベドチン及びその製剤
百十二　五－ブロム－二′－デオキシウリジン（別名ブロクスウリジン）及びその製剤
百十三　一－ヘキシルカルバモイル－五－フルオロウラシル（別名カルモフール）及びその製剤
百十四　九－ベータ－Ｄ－リボフラノシル－九Ｈ－プリン－六－チオオール及びその製剤
百十五　ベバシズマブ及びその製剤
百十六　ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤
百十七　Ｎ４－ベヘノイル－一－ベータ－Ｄ－アラビノフラノシルシトシン（別名エノシタビン）及びその製剤
百十八　ペルツズマブ及びその製剤
百十九　ポドフイル酸エチルヒドラジド（別名ミトポドジド）及びその製剤
百二十　ポドフイルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤
百二十一　マイトマイシンＣ及びその製剤
百二十二　三－メチル－四－オキソ－三・四－ジヒドロイミダゾ［五・一－ｄ］［一・二・三・五］テトラジン－八－カルボキサミド（別名テモゾロミド）及びその製剤
百二十三　メチル　六－［三－（二－クロロエチル）－三－ニトロソウレイド］－六－デオキシ－アルファ－Ｄ－グルコピラノシド（別名ラニムスチン）及びその製剤
百二十四　メチルビス－（ベータクロロエチル）－アミンオキシド、その塩類及びそれらの製剤
百二十五　メチルビス－（ベータクロロエチル）－アミン（別名メクロルエタミン）、その塩類及びそれらの製剤
百二十六　四－（四－メチルピペラジン－一－イルメチル）－Ｎ－［四－メチル－三－（四－ピリジン－三－イル）ピリミジン－二－イル］ベンズアミド（別名イマチニブ）、その塩類及びそれらの製剤
百二十七　Ｎ－メチル－二－｛［三－［（一Ｅ）－二－（ピリジン－二－イル）エテン－一－イル］－一Ｈ－インダゾール－六－イル｝スルフアニル］ベンズアミド（別名アキシチニブ）及びその製剤
百二十八　｛（一Ｒ）－三－メチル－一－［（二Ｓ）－三－フエニル－二－（ピラジン－二－カルボキサミド）プロパンアミド］ブチル｝ボロン酸（別名ボルテゾミブ）及びその製剤
百二十九　四－メチル－Ｎ－［三－（四－メチル－一Ｈ－イミダゾール－一－イル）－五－（トリフルオロメチル）フエニル］－三－｛［四－（ピリジン－三－イル）ピリミジン－二－イル］アミノ｝ベンズアミド（別名ニロチニブ）、その塩類及びそれらの製剤
百三十　六－メルカプトプリン及びその製剤
百三十一　モガムリズマブ及びその製剤
百三十二　溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとともに加熱し、凍結乾燥したものの及びその製剤
百三十三　リツキシマブ及びその製剤

（薬局等構造設備規則の一部改正）

第二条　薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。

目次中「賃貸業」を「貸与業」に、「医療機器の製造業（第十四条―第十四条の四）」を「再生医療等製品の製造業（第十四条・第十五条）」に改める。

第一章の章名中「賃貸業」を「貸与業」に改める。

第一条第一項第六号中「薬事法施行規則」を「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」に改め、同項第十一号ロ中「かぎ」を「鍵」に、「その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は」を「その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは」に改め、同項第十二号中「薬事法」を「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」に改め、同号ニ中「とする者又は」を「とする者若しくは」に改め、同項第十四号中「薬事法施行令」を「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令」に、「第十条第二号に掲げる許可」を「第十条ただし書に規定する許可」に改める。

第二条第十号ロ中「その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は」を「その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは」に改め、同条第十一号ハ中「とする者又は」を「とする者若しくは」に改める。

第四条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「法第三十九条第一項に規定する」を削り、「賃貸業」を「貸与業」に、「法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器」を「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）」に改め、同条に次の一項を加える。

2　前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。

第一章中第五条の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備）

第五条の二　再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

二　常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

四　取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

第六条中「及び第二項第二号の区分並びに」を「の区分及び」に、「及び第二項第二号の区分の」を「の区分の」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「以下同じ。）（以下「製造業者等」を「）（以下「医薬品製造業者等」に改め、同条第二号中「この条から第十条までにおいて」を削り、同条第五号中「充てん及び閉そくする」を「充填及び閉塞する」に、「充てん作業又は閉そく作業」を「充填作業又は閉塞作業」に、同条第七号中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改める。

第七条中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改め、同条第二号中「充てん作業又は閉そく作業」を「充填作業又は閉塞作業」に改める。

第八条の見出し中「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改め、同条第一項中「第二条第十項」を「第二条第十一項」に、「薬事法施行令」を「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令」に、「製造業者等」を「医薬品製造業者等」に改め、同項第一号イ中「充てん作業」を「充填作業」に、「閉そく作業」を「閉塞作業」に改め、同号ロ(3)中「充てん作業」を「充填作業」に、「閉そく」を「閉塞」に改める。