○厚生労働省令第百四十五号

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。

平成二十六年十二月二十六日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の二十四の次に次の一号を加える。

一の二十五　塩化三・七―ビス（ジメチルアミノ）フエノチアジン―五―イウム（別名メチルチオニニウム）及びその製剤。ただし、一アンプル中塩化三・七―ビス（ジメチルアミノ）フエノチアジン―五―イウムとして五〇㎎以下を含有する注射剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の二十四とし、第十一号の七から第十一号の二十二までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の六の次に次の一号を加える。

十一の七　インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）［インスリン　グラルギン後続一］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十三号の二十四を第十三号の二十六とし、第十三号の十九から第十三号の二十三までを二号ずつ繰り下げ、第十三号の十八の次に次の二号を加える。

十三の十九　エロスルファーゼ　アルファ及びその製剤

十三の二十　塩化三・七―ビス（ジメチルアミノ）フエノチアジン―五―イウム（別名メチルチオニニウム）の製剤であって一アンプル中塩化三・七―ビス（ジメチルアミノ）フエノチアジン―五―イウムとして五〇㎎以下を含有する注射剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十四号の三十三を第二十四号の三十三とし、第二十四号の三十一を第二十四号の三十二とし、第二十四号の三十を第二十四号の三十一とし、第二十四号の二十九の次に次の一号を加える。

二十四の三十　N―｛三―［五―（四―クロロフエニル）―一Ｈ―ピロロ［二・三―b］ピリジン―三―カルボニル］―二・四―ジフルオロフエニル｝プロパン―一―スルホンアミド（別名ベムラフエニブ）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三十四号の十四を第三十四号の十五とし、第三十四号の十から第三十四号の十三までを一号ずつ繰り下げ、第三十四号の九の次に次の一号を加える。

三十四の十　ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

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四十を第三十六号の四十一とし、第三十六号の十九から第三十六号の三十九までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の十八の次に次の一号を加える。

三十六の十九　N―シクロヘキシルベンゾチアジルスルフエンアミド及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十八号の二十の次に次の一号を加える。

三十八の二十一　一・三―ジフエニルグアニジン（別名ジフエニルグアニジン）及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第四十七号の十二の次に次の一号を加える。

四十七の十三　ジベンゾチアジルジスルフイド及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十九号の八を第五十九号の九とし、第五十九号の二から第五十九号の七までを一号ずつ繰り下げ、第五十九号の次に次の一号を加える。

五十九の二　セクキヌマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十二号の二十を第六十二号の二十一とし、第六十二号の十四から第六十二号の十九までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の十三の次に次の一号を加える。

六十二の十四　テトラメチルチウラムジスルフイド及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十九号の十一を第六十九号の十二とし、第六十九号の十を第六十九号の十一とし、第六十九号の九を第六十九号の十とし、第六十九号の八の次に次の一号を加える。

六十九の九　二―［二―ニトロ―四―（トリフルオロメチル）ベンゾイル］シクロヘキサン―一・三―ジオン（別名ニチシノン）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第七十一号の二⑵中「一錠中」を「一個中」に、「錠剤」を「もの」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十二号の四の次に次の一号を加える。

七十二の五　パラフエニレンジアミン及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九十六号の二十六を第九十六号の二十七とし、第九十六号の十五から第九十六号の二十五までを一号ずつ繰り下げ、第九十六号の十四の次に次の一号を加える。

九十六の十五　一―［五―（二―フルオロフエニル）―一―（ピリジン―三―イルスルホニル）―一Ｈ―ピロール―三―イル］―Ｎ―メチルメタンアミン（別名ボノプラザン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―［五―（二―フルオロフエニル）―一―（ピリジン―三―イルスルホニル）―一Ｈ―ピロール―三―イル］―Ｎ―メチルメタンアミンとして二〇㎎以下を含有するものを除く。

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六を第百三十三号の七とし、第百三十三号の五の次に次の一号を加える。

百三十三の六　モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

別表第五中第百三十六号を第百三十七号とし、第四十一号から第百三十五号までを一号ずつ繰り下げ、第四十号の次に次の一号を加える。

四十一　N―｛三―［五―（四―クロロフエニル）―一Ｈ―ピロロ［二・三―b］ピリジン―三―カルボニル］―二・四―ジフルオロフエニル｝プロパン―一―スルホンアミド（別名ベムラフエニブ）及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第百四十六号

北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律の一部を改正する法律（平成二十六年法律第百二十三号）及び北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第四百十三号）の施行に伴い、及び北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律施行令（平成十四年政令第四百七号）第二十八条の規定に基づき、北朝鮮当局によって拉致された被害者等の支援に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

平成二十六年十二月二十六日

厚生労働大臣　塩崎　恭久