○厚生労働省令第四十四号

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）第四十三条第一項、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。

平成二十七年三月二十六日　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。

第百九十七条第一項中「一般的名称をもつ医薬品」を「一般的名称の医薬品」に改める。

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二十五を第一号の二十六とし、第一号の七から第一号の二十四までを一号ずつ繰り下げ、第一号の六の次に次の一号を加える。

一の七　四―アミノ―二―［(三RS)―二・六―ジオキソピペリジン―三―イル］―二H―イソインドール―一・三―ジオン（別名ポマリドミド）及びその製剤

別表第三劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第八号中「。ただし、注射用メタンスルホン酸コリスチンナトリウム製剤を除く。」を削る。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第十一号の二十(1)中「一錠」の下に「又は一包」を加える。

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三十四とし、第二十四号の十三から第二十四号の三十二までを一号ずつ繰り下げ、第二十四号の十二の次に次の一号を加える。

二十四の十三　四―［三―クロロ―四―［(シクロプロピルカルバモイル)アミノ］フェノキシ］―七―メトキシキノリン―六―カルボキサミド（別名レンバチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十八号の二十一を第三十八号の二十二とし、第三十八号の十四から第三十八号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第三十八号の十三の次に次の一号を加える。

三十八の十四　N―［(一R・二R)―一―(二・三―ジヒドロベンゾ［b］［一・四］ジオキシン―六―イル)―一―ヒドロキシ―三―(ピロリジン―一―イル)プロパン―二―イル］オクタンアミド（別名エリグルスタット）、その塩類及びそれらの製剤

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九(1)中「一錠」の下に「又は一カプセル」を加える。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百二号の五の次に次の一号を加える。

百二の六　N―［五―(四―ブロモフェニル)―六―(二―［(五―ブロモピリミジン―二―イル)オキシ］エトキシ)ピリミジン―四―イル］―N′―プロピル硫酸ジアミド（別名マシテンタン）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百三十四号の五を第百三十四号の六とし、第百三十四号の四を第百三十四号の五とし、第百三十四号の三の次に次の一号を加える。

百三十四の四　ラムシルマブ及びその製剤

別表第五中第百三十七号を第百四十号とし、同号の次に次の一号を加える。

百三十九　ラムシルマブ及びその製剤

別表第五中第百三十五号を第百三十七号とし、第三十七号から第百三十四号までを二号ずつ繰り下げ、第三十六号を第三十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

三十八　四―［三―クロロ―四―［(シクロプロピルカルバモイル)アミノ］フェノキシ］―七―メトキシキノリン―六―カルボキサミド（別名レンバチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第三十五号を第三十六号とし、第九号から第三十四号までを一号ずつ繰り下げ、第八号の次に次の一号を加える。

九　四―アミノ―二―［(三RS)―二・六―ジオキソピペリジン―三―イル］―二H―イソインドール―一・三―ジオン（別名ポマリドミド）及びその製剤

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第二条　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次のように改正する。

第三条中「医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」を「総括製造販売責任者」に改める。

○厚生労働省令第四十五号

労働保険の保険料の徴収等に関する法律（昭和四十四年法律第八十四号）第七条第三号、第十一条第三項、第十二条第二項、第十四条第一項、第十四条の二第一項、第二十条第一項及び第四十四条の規定に基づき、労働保険の保険料の徴収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。

平成二十七年三月二十六日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

労働保険の保険料の徴収等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

労働保険の保険料の徴収等に関する法律施行規則（昭和四十七年労働省令第八号）の一部を次のように改正する。

第六条第一項第二号中「請負金額」の下に「(消費税及び地方消費税に相当する額（以下「消費税等相当額」という。)を除く。第十三条、第三十五条第一項第二号及び別表第二において同じ。)」を加え、「一億九千万円」を「一億八千万円」に改める。

第十三条第二項第一号中「相当する額」及び「の額」の下に「(消費税等相当額を除く。)」を加え、同項第二号中「相当する額」及び「その請負代金の額」の下に「(消費税等相当額を除く。)」を加える。

第十六条第一項中「千分の五十」を「千分の四十九」に改める。

第十七条の二の表第四項中「別表第一の二第七号7」を「別表第一の二第七号8」に改める。

第二十三条の三中「千分の四」を「千分の三」に改める。

第三十五条第一項第二号中「一億二千万円」を「一億一千万円」に改める。

第三十八条第二項第一号中「第七十五条第二項」を「第七十八条第二項」に改める。

附則第一条の二を削り、附則第一条の三を附則第一条の二とし、附則第一条の四を附則第一条の三とする。

1000分の20	1000分の19
1000分の40	1000分の38
1000分の88	1000分の88
1000分の19	1000分の20
1000分の5.5	1000分の3
1000分の58	1000分の52