○厚生労働省令第百二十一号

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）第十三条の三第二項、第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項、第四十条第一項において準用する同法第九条第一項（各号を除く。）、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。

平成二十七年七月三日

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。

第三十六条第一項中「定める」の下に「医薬品の」を加える。

第九十八条の七中「受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号」を「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号」に改める。

第百七十条第一項中「使用された高度管理医療機器等」を「使用された医療機器」に、「当該高度管理医療機器等」を「当該医療機器」に、「他の高度管理医療機器等」を「他の医療機器」に改め、同条第二項中「使用された高度管理医療機器等」を「使用された医療機器」に、「当該高度管理医療機器等」を「当該医療機器」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三号の四を第三号の五とし、第三号の三を第三号の四とし、第三号の二を第三号の三とし、第三号の次に次の一号を加える。

三の二　二―［（四ＲＳ）―四―［（七―クロロキノリン―四―イル）アミノ］ペンチル］（エチル）アミノ］エタノール（別名ヒドロキシクロロキン）、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一号の六を第一号の七とし、第一号の五の次に次の一号を加える。

一の六　アスホターゼ　アルファ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の二十四を第十一号の二十五とし、第十一号の三から第十一号の二十三までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の二の次に次の一号を加える。

十一の三　イピリムマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第二十四号の九中「ヒドロキシクロロキン、それらの」を「その」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二十六号の三十八を第二十六号の三十九とし、第二十六号の十から第二十六号の三十七までを一号ずつ繰り下げ、第二十六号の九の次に次の一号を加える。

二十六の十　コラゲナーゼ（クロストリジウム　ヒストリチクム）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二十一を第六十二号の二十二とし、第六十二号の十七から第六十二号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の十六の次に次の一号を加える。

六十二の十七　デユラグルチド及びその製剤

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(1)中「一枚中」を削り、「百㎎」を「七％」に、「貼付剤」を「外用剤」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八十一号の十四を第八十一号の十五とし、第八十一号の五から第八十一号の十三までを一号ずつ繰り下げ、第八十一号の四の次に次の一号を加える。

八十一の五　（二Ｅ）―Ｎ―ヒドロキシ―三―［四―（［二―（二―メチル―一Ｈ―インドール―三―イル）エチル］アミノ）メチル］フエニル］プロプ―二―エンアミド（別名パノビノスタット）、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中第百二十七号の十を第百二十七号の十一とし、第百二十七号の五から第百二十七号の九までを一号ずつ繰り下げ、第百二十七号の四の次に次の一号を加える。

百二十七の五　（三Ｚ）―三―［（四―［Ｎ―メチル―二―（四―メチルピペラジン―一―イル）アセトアミド］フエニル）アミノ］（フエニル）メチリデン］―二―オキソ―二・三―ジヒドロ―一Ｈ―インドール―六―カルボン酸メチル（別名ニンテダニブ）、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第百四十号を第百四十二号とし、第百九号から第百三十九号までを二号ずつ繰り下げ、第百八号を第百九号とし、同号の次に次の一号を加える。

百十　（二Ｅ）―Ｎ―ヒドロキシ―三―［四―（［二―（二―メチル―一Ｈ―インドール―三―イル）エチル］アミノ）メチル］フエニル］プロプ―二―エンアミド（別名パノビノスタット）、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第百七号を第百八号とし、第二十二号から第百六号までを一号ずつ繰り下げ、第二十一号の次に次の一号を加える。

二十二　イピリムマブ及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。