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二十五を第十一号の二十六とし、第十一号の九から第十一号の二十四までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の八の次に次の一号を加える。

十一の九　インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）［インスリン　グラルギン後続二］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二十六号の三十九を第二十六号の四十一とし、第二十六号の三から第二十六号の三十八までを二号ずつ繰り下げ、第二十六号の二を第二十六号の三とし、同号の次に次の一号を加える。

二十六の四　五－クロロ－N^2－［五－メチル－四－（ピペリジン－四－イル）－二－［（プロパン－二－イル）オキシ］フエニル］－N^4－［二－（プロパン－二－イルスルホニル）フエニル］ピリミジン－二・四－ジアミン（別名セリチニブ）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二十六号の次に次の一号を加える。

二十六の二　（三ａＲＳ・一二ｂＲＳ）－五－クロロ－二－メチル－二・三・三ａ・一二ｂ－テトラヒドロ－一Ｈ－ジベンゾ［二・三：六・七］オキセピノ［四・五－ｃ］ピロール（別名アセナピン）、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三十六号の四十一を第三十六号の四十二とし、第三十六号の十一から第三十六号の四十までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の十の次に次の一号を加える。

三十六の十一　Ｎ－（三－｛三－シクロプロピル－五－［（二－フルオロ－四－ヨードフエニル）アミノ］－六・八－ジメチル－二・四・七－トリオキソ－三・四・六・七－テトラヒドロピリド［四・三－ｄ］ピリミジン－一（二Ｈ）－イル｝フエニル）アセトアミド（別名トラメチニブ）の製剤であつて、一錠中Ｎ－（三－｛三－シクロプロピル－五－［（二－フルオロ－四－ヨードフエニル）アミノ］－六・八－ジメチル－二・四・七－トリオキソ－三・四・六・七－テトラヒドロピリド［四・三－ｄ］ピリミジン－一（二Ｈ）－イル｝フエニル）アセトアミドとして二㎎以下を含有するもの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十号の七を第五十号の八とし、第五十号の二から第五十号の六までを一号ずつ繰り下げ、第五十号の次に次の一号を加える。

五十の二　Ｎ－（二－｛二－（ジメチルアミノ）エチル｝（メチル）アミノ）－四－メトキシ－五－｛四－（一－メチル－一Ｈ－インドール－三－イル）ピリミジン－二－イル｝アミノ］フエニル）プロパ－二－エンアミド（別名オシメルチニブ）、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五十九号の九を第五十九号の十とし、第五十九号の八を第五十九号の九とし、第五十九号の七を第五十九号の八とし、第五十九号の六の次に次の一号を加える。

五十九の七　セベリパ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百三十二号の六を第百三十二号の七とし、第百三十二号の五の次に次の一号を加える。

百三十二の六　（四ＲＳ）－N^4－（六－メトキシキノリン－八－イル）ペンタン－一・四－ジアミン（別名プリマキン）、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百三十三号の七を第百三十三号の八とし、第百三十三号の三から第百三十三号の六までを一号ずつ繰り下げ、第百三十三号の二の次に次の一号を加える。

百三十三の三　メポリズマブ及びその製剤

別表第五中第百四十五号を第百五十一号とし、第七十三号から第百四十四号までを六号ずつ繰り下げ、第七十二号を第七十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

七十八　Ｎ－（二－｛二－（ジメチルアミノ）エチル｝（メチル）アミノ）－四－メトキシ－五－｛四－（一－メチル－一Ｈ－インドール－三－イル）ピリミジン－二－イル｝アミノ］フエニル）プロパ－二－エンアミド（別名オシメルチニブ）、その塩類及びそれらの製剤

別表第五中第七十一号を第七十六号とし、第五十九号から第七十号までを五号ずつ繰り下げ、第五十八号を第六十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

六十三　Ｎ－（三－｛三－シクロプロピル－五－［（二－フルオロ－四－ヨードフエニル）アミノ］－六・八－ジメチル－二・四・七－トリオキソ－三・四・六・七－テトラヒドロピリド［四・三－ｄ］ピリミジン－一（二Ｈ）－イル｝フエニル）アセトアミド（別名トラメチニブ）及びその製剤

別表第五中第五十七号を第六十一号とし、第四十八号から第五十六号までを四号ずつ繰り下げ、第四十七号を第五十号とし、同号の次に次の一号を加える。

五十一　五－クロロ－N^2－（五－メチル－四－（ピペリジン－四－イル）－二－［（プロパン－二－イル）オキシ］フエニル）－N^4－［二－（プロパン－二－イルスルホニル）フエニル］ピリミジン－二・四－ジアミン（別名セリチニブ）及びその製剤

別表第五中第四十六号を第四十九号とし、第三十四号から第四十五号までを三号ずつ繰り下げ、第三十三号を第三十五号とし、同号の次に次の一号を加える。

三十六　塩化ラジウム（^{223}Ra）及びその製剤

別表第五中第三十二号を第三十四号とし、第十二号から第三十一号までを二号ずつ繰り下げ、第十一号の次に次の二号を加える。

十二　Ｎ－｛三－［五－（二－アミノピリミジン－四－イル）－二－（一・一－ジメチルエチル）－一・三－チアゾール－四－イル］－二－フルオロフエニル｝－二・六－ジフルオロベンゼンスルホンアミド（別名ダブラフェニブ）、その塩類及びそれらの製剤

十三　一－｛（三Ｒ）－三－［四－アミノ－三－（四－フエノキシフエニル）－一Ｈ－ピラゾロ［三・四－ｄ］ピリミジン－一－イル］ピペリジン－一－イル｝プロパ－二－エン－一－オン（別名イブルチニブ）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の一部改正）

第二条　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（平成二十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次のように改正する。

第十五条の十一から第十五条の十三までの改正規定中「一号」を「一条」に改める。

○厚生労働省令第四十六号

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）第九条第一項、第十八条第一項及び第二項、第二十三条の二の十五第一項及び第二項並びに第三十六条の二第一項の規定に基づき、放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年三月二十八日

厚生労働大臣　塩崎　恭久