明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔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の一部を改正する省令（厚生労働一五一）　一
○動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（農林水産六三）　二
〔告　示〕
○特定特殊自動車の型式の届出があった件（経済産業・国土交通・環境一二〇～一二四）　二
○少数生産車の型式を承認した件（同一二五～一四八）　三
○少数生産車の型式について承認の失効の届出があった件（同一四九、一五〇）　六
○船舶安全法及び海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律に基づき船級協会の登録を更新した件（国土交通一〇九四～一〇九六）　七
○船舶安全法に基づき登録検査機関の登録を更新した件（同一〇九七、一〇九八）　七
○道路に関する件（東北地方整備局二〇九）　七
○道路に関する件（北海道開発局二二一、二二二）　七
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　七
特殊法人等
平成二十七事業年度財務諸表（国立研究開発法人国立がん研究センター・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・国立研究開発法人国立国際医療研究センター・国立研究開発法人国立成育医療研究センター・国立研究開発法人国立長寿医療研究センター）、工事完了（中日本高速道路株式会社・西日本高速道路株式会社）、国立研究開発法人産業技術総合研究所特定計量器型式承認、平成二十八年度公害防止管理者等資格認定講習の公示、厚生年金基金解散・清算人就任、企業年金基金設立関係　七
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人関係　七
会社その他
会社決算公告　七

省令

○厚生労働省令第百五十一号

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。

平成二十八年九月二十八日

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二十九とし、第一号の二十一から第一号の二十七までを一号ずつ繰り下げ、第一号の二十の次に次の一号を加える。

一の二十一　三―［二―（イミダゾ［一・二―b］ピリダジン―三―イル）エチニル］―四―メチル―N―［四―［（四―メチルピペラジン―一―イル）メチル］―三―（トリフルオロメチル）フエニル］ベンズアミド（別名ボナチニブ）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―［二―（イミダゾ［一・二―b］ピリダジン―三―イル）エチニル］―四―メチル―N―［四―［（四―メチルピペラジン―一―イル）メチル］―三―（トリフルオロメチル）フエニル］ベンズアミドとして十五㎎以下を含有するものを除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七号の二十八を第七号の二十九とし、第七号の二十七の次に次の一号を加える。

七の二十八　N―（二・二―二―トリフルオロエチル）―九―［四―（［四―［四′―（トリフルオロメチル）ビフエニル―二―イル］カルボキサミド］ピペリジン―一―イル）ブチル］―九H―フルオレン―九―カルボキサミド（別名ロミタピド）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中N―（二・二・二―トリフルオロエチル）―九―［四―（［四―［四′―（トリフルオロメチル）ビフエニル―二―イル］カルボキサミド］ピペリジン―一―イル）ブチル］―九H―フルオレン―九―カルボキサミドとして二十㎎以下を含有するものを除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号の六中「四㎎」を「五㎎」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五号の二十六(1)中「一錠又は一包中」を「一個中」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第六号の十六中「吸入剤」の下に「及び一カプセル中（＋）―［（RS）―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン］として三㎎以下を含有するもの」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十一号の二十六を第十一号の二十七とし、第十一号の五から第十一号の二十五までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の四の次に次の一号を加える。

十一の五　三―［二―（イミダゾ［一・二―b］ピリダジン―三―イル）エチニル］―四―メチル―N―［四―［（四―メチルピペラジン―一―イル）メチル］―三―（トリフルオロメチル）フエニル］ベンズアミド（別名ボナチニブ）又はその塩類の製剤であつて、一錠中三―［二―（イミダゾ［一・二―b］ピリダジン―三―イル）エチニル］―四―メチル―N―［四―［（四―メチルピペラジン―一―イル）メチル］―三―（トリフルオロメチル）フエニル］ベンズアミドとして十五㎎以下を含有するもの