省　令

○厚生労働省令第百七十六号

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。

平成二十八年十二月十九日　　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を第一号の三十とし、第一号から第一号の二十八までを一号ずつ繰り下げ、第一号の二の前に次の一号を加える。

一　Ｎ－アセチル－Ｓ－［（二Ｒ）－二－アミノ－二－カルボキシエチルスルファニル］－Ｄ－システイニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニンアミド（別名エテルカルセチド）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中Ｎ－アセチル－Ｓ－［（二Ｒ）－二－アミノ－二－カルボキシエチルスルファニル］－Ｄ－システイニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニンアミドとして一〇ｍｇ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八号の二十一を第八号の二十二とし、第八号の二十を第八号の二十一とし、第八号の十九を第八号の二十とし、第八号の十八の次に次の一号を加える。

八の十九　一・一′－（一・四－フエニレンビスメチレン）ビス（一・四・八・一一－テトラアザシクロテトラデカン）（別名プレリキサホル）及びその製剤。ただし、一バイアル中一・一′－（一・四－フエニレンビスメチレン）ビス（一・四・八・一一－テトラアザシクロテトラデカン）として二四ｍｇ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一号の七の次に次の一号を加える。

一の八　Ｎ－アセチル－Ｓ－［（二Ｒ）－二－アミノ－二－カルボキシエチルスルファニル］－Ｄ－システイニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニンアミド（別名エテルカルセチド）又はその塩類の製剤であつて、一バイアル中Ｎ－アセチル－Ｓ－［（二Ｒ）－二－アミノ－二－カルボキシエチルスルファニル］－Ｄ－システイニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アルギニル－Ｄ－アラニル－Ｄ－アルギニンアミドとして一〇ｍｇ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十二号の四十一とし、第十二号の三十から第十二号の三十九までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の二十九の次に次の一号を加える。

十二の三十　Ｎ－［（一Ｓ）－一－（三－エトキシ－四－メトキシフエニル）－二－（メチルスルホニル）エチル］－一・三－ジオキソ－二・三－ジヒドロ－一Ｈ－イソインドール－四－イル〕アセトアミド（別名アプレミラスト）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号の三を第二十号の四とし、第二十号の二の次に次の一号を加える。

二十の三　クリサンタスパーゼ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八十九号の次に次の一号を加える。

八十九の二　一・一′－（一・四－フエニレンビスメチレン）ビス（一・四・八・一一－テトラアザシクロテトラデカン）（別名プレリキサホル）の製剤であつて、一バイアル中一・一′－（一・四－フエニレンビスメチレン）ビス（一・四・八・一一－テトラアザシクロテトラデカン）として二四ｍｇ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百三十二号の七の次に次の一号を加える。

百三十二の八　（三Ｒ・五ａＳ・六Ｒ・八ａＳ・九Ｒ・一〇Ｓ・一二Ｒ・一二ａＲ）－一〇－メトキシ－三・六・九－トリメチルデカヒドロ－一Ｈ－三・一二－エポキシ［一・二］ジオキセピノ［四・三－ｉ］イソクロメン（別名アルテメテル）及びその製剤

別表第五中第百五十五号を第百五十六号とし、第百五十四号までを一号ずつ繰り下げ、第四十一号の次に次の一号を加える。

四十二　クリサンタスパーゼ及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第七十七号

肥料取締法（昭和二十五年法律第百二十七号）第四条第一項ただし書及び第十二条第一項（同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、肥料取締法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年十二月十九日　　農林水産大臣　山本　有二

肥料取締法施行規則の一部を改正する省令

肥料取締法施行規則（昭和二十五年農林省令第六十四号）の一部を次のように改正する。

第一条第一号ハ中「材料」の下に「（農林水産大臣が指定するものを除く。）」を加え、同条第二号中「石灰質肥料」の下に「（農林水産大臣が指定する炭酸カルシウム肥料を除く。）」を加える。

第七条の六第一号中「メチロール尿素重合肥料」の下に「、被覆窒素肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）及び混合窒素肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）」を加え、同条第二号中「腐植酸りん肥」の下に「、被覆りん酸肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）」を、「加工鉱さいりん酸肥料」の下に「、加工りん酸肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）及び混合りん酸肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）」を加え、同条第三号中「の指定する」を「が指定する」に、「混合加里肥料」を「及び混合加里肥料」に改め、同条第四号中「副産植物質肥料」の下に「並びに混合有機質肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）」を加え、同条第五号中「の指定する」を「が指定する」に改め、「限る。）」の下に「成形複合肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）、被覆複合肥料（農林水産大臣が指定するものに限る。）及び」を加え、同条第六号中「、混合石灰肥料」を「及び混合石灰肥料」に、「の指定する」を「が指定する」に改め、同条第七号中「、シリカヒドロゲル肥料」を「及びシリカヒドロゲル肥料」に改め、同条第八号中「の指定する」を「が指定する」に、「、混合苦土肥料」を「及び混合苦土肥料」に改め、同条第九号中「、混合マンガン肥料」を「及び混合マンガン肥料」に、「の指定する」を「が指定する」に改め、同条第十号中「、加工ほう素肥料」を「及び加工ほう素肥料」に改め、同条第十一号中「、混合微量要素肥料」を「及び混合微量要素肥料」に、「の指定する」を「が指定する」に改める。

附　則

（施行期日）

1　この省令は、平成二十九年一月十八日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現に肥料取締法に基づき受けている登録の有効期間については、その更新を受けるまでは、なお従前の例による。