省令

○厚生労働省令第七十号

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。

平成二十九年七月三日

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。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係） 毒　薬 生薬、動植物成分及びそれらの製剤　（略） 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤　（略） 無機薬品及びその製剤　（略） 有機薬品及びその製剤 一～一の二十五　（略） 一の二十六　（一Ｓ・四Ｓ・一〇Ｓ・一六Ｅ・二一Ｒ）－七－［（二Ｚ）－エチリデン］－四・二一－ビス（一－メチルエチル）－二－オキサ－一二・一三－ジチア－五・八・二〇・二三－テトラアザビシクロ［八・七・六］トリコス－一六－エン－三・六・九・一九・二二－ペンタオン（別名ロミデプシン）及びその製剤。ただし、一バイアル中（一Ｓ・四Ｓ・一〇Ｓ・一六Ｅ・二一Ｒ）－七－［（二Ｚ）－エチリデン］－四・二一－ビス（一－メチルエチル）－二－オキサ－一二・一三－ジチア－五・八・二〇・二三－テトラアザビシクロ［八・七・六］トリコス－一六－エン－三・六・九・一九・二二－ペンタオンとして一一ｍｇ以下を含有するものを除く。 一の二十七～一の三十二　（略） 二～四の三　（略） 四の四　Ｎ－｛四－［（二ＲＳ）－一－（二・四－ジアミノプテリジン－六－イル）ペンタ－四－イン－二－イル］ベンゾイル｝－Ｌ－グルタミン酸（別名プラトレキサート）及びその製剤。ただし、一バイアル中Ｎ－｛四－［（二ＲＳ）－一－（二・四－ジアミノプテリジン－六－イル）ペンタ－四－イン－二－イル］ベンゾイル｝－Ｌ－グルタミン酸として二〇ｍｇ以下を含有するものを除く。 五～十七　（略） 劇　薬 生薬、動植物成分及びそれらの製剤　（略） 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤　（略） 無機薬品及びその製剤　（略） 有機薬品及びその製剤	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 生薬、動植物成分及びそれらの製剤　（略） 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤　（略） 無機薬品及びその製剤　（略） 有機薬品及びその製剤 一～一の二十五　（略） （新設） 一の二十六～一の三十一　（略） 二～四の三　（略） （新設） 五～十七　（略）