省令

○厚生労働省令第三十三号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第九条第二項第二号及び第二十五条第一項の規定に基づき、安全な血液製剤の安定供給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。

平成三十年三月二十三日

厚生労働大臣　加藤　勝信

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（血液製剤代替医薬品等の範囲）	（血液製剤代替医薬品等の範囲）
第二条　法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。	**第二条**　法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。
一～六　（略）	一～六　（略）
七　抗血液凝固第Ⅸａ／Ⅹ因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体	（新設）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第三十四号

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。

平成三十年三月二十三日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係）	**別表第三**（第二百四条関係）
毒　薬	毒　薬
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～七の十　（略）	一～七の十　（略）
七の十一　（＋）－（Ｓ）－四－［一－（二・三－ジメチルフエニル）エチル］－一Ｈ－イミダゾール（別名デクスメデトミジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中（＋）－（Ｓ）－四－［一－（二・三－ジメチルフエニル）エチル］－一Ｈ－イミダゾールとして二〇〇μｇ以下を含有する製剤及び一ｍＬ中（＋）－（Ｓ）－四－［一－（二・三－ジメチルフエニル）エチル］－一Ｈ－イミダゾールとして四μｇ以下を含有する注射剤を除く。	七の十一　（＋）－（Ｓ）－四－［一－（二・三－ジメチルフエニル）エチル］－一Ｈ－イミダゾール（別名デクスメデトミジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中（＋）－（Ｓ）－四－［一－（二・三－ジメチルフエニル）エチル］－一Ｈ－イミダゾールとして二〇〇μｇ以下を含有する製剤を除く。
七の十二～七の二十九　（略）	七の十二～七の二十九　（略）