省令

○厚生労働省令第六号

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。

令和二年一月二十三日　　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
一～八の六　（略）	一～八の六　（略）
八の七　（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸（別名ジノプロストン）及びその製剤。ただし、一錠中（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸〇・五mg以下を含有するもの及び一個中（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸一〇mg以下を含有する腟（ちつ）剤を除く。	八の七　（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸（別名ジノプロストン）及びその製剤。ただし、一錠中（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸〇・五mg以下を含有するものを除く。
八の八～十七　（略）	八の八～十七　（略）
劇薬	劇薬
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～十二の四　（略）	一～十二の四　（略）
十二の五　（三S・四R）—三—エチル—四—（三H—イミダゾ［一・二—a］ピロロ［二・三—e］ピラジン—八—イル）—N—（二・二・二—トリフルオロエチル）ピロリジン—一—カルボキサミド（別名ウパダシチニブ）及びその製剤	（新設）
十二の六～十二の四十六　（略）	十二の五～十二の四十五　（略）
十三～二十四の九　（略）	十三～二十四の九　（略）
二十四の十　N—〔（二S）—一—〔三—（三—クロロ—四—シアノフェニル）—一H—ピラゾール—一—イル〕プロパン—二—イル〕—五—〔（一RS）—一—ヒドロキシエチル〕—一H—ピラゾール—三—カルボキサミド（別名ダロルタミド）及びその製剤	（新設）
二十四の十一～二十四の三十七　（略）	二十四の十～二十四の三十六　（略）
二十五～四十七の三　（略）	二十五～四十七の三　（略）
四十七の四　四—（四—｛四—［四—（｛（三R・五R）—五—（二・四—ジフルオロフェニル）—五—［（一H—一・二・四—トリアゾール—一—イル）メチル］テトラヒドロフラン—三—イル｝メトキシ）フェニル］ピペラジン—一—イル｝フェニル）—二—［（二S・三S）—二—ヒドロキシペンタン—三—イル］—二・四—ジヒドロ—三H—一・二・四—トリアゾール—三—オン（別名ポサコナゾール）及びその製剤	（新設）
四十七の五～四十七の十六　（略）	四十七の四～四十七の十五　（略）
四十八～七十八の七　（略）	四十八～七十八の七　（略）
七十八の八　（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸（別名ジノプロストン）の製剤であつて、一錠中（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸〇・五mg以下を含有するもの及び一個中（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—	七十八の八　（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸（別名ジノプロストン）の製剤であつて、一錠中（Z）—七—〔（一R・二R・三R）—三—ヒドロキシ—二—〔（E）—（S）—三—ヒドロキシ—一—オクテニル〕—五—オキソシクロペンチル〕ヘプト—五—エノ酸〇・五mg以下を含有するもの