附　則

（施行期日）

1　この省令は、令和三年九月二十八日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現に提出され又は交付されているこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第百六十一号

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）第四十四条第二項及び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。

令和三年九月二十七日

厚生労働大臣　田村　憲久

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）
劇薬	劇薬
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～五の八　（略）	一～五の八　（略）
五の九　（略）	五の九　アテゾリズマブ及びその製剤
五の十　アニフロルマブ及びその製剤	（新設）
五の十一　（略）	五の十　アバタセプト及びその製剤
五の十二　アバルグルコシダーゼ　アルファ及びその製剤	（新設）
五の十三　（略）	五の十一　アフリベルセプト及びその製剤
五の十四　（略）	五の十二　アフリベルセプト　ベータ及びその製剤
五の十五　アブロシチニブ及びその製剤	（新設）
五の十六　（略）	五の十三　アベルマブ及びその製剤
五の十七～五の七十五　（略）	五の十四～五の七十二　（略）
六～十三の二十三　（略）	六～十三の二十三　（略）
十三の二十四　（略）	十三の二十四　エンド－三・九－ジメチル－三・九－ジアザビシクロ［三・三・一］ノン－七－イル－一Ｈ－インダゾール－三－カルボキシアミド（別名インジセトロン）、その塩類及びそれらの製剤
十三の二十五　エンホルツマブ　ベドチン及びその製剤	（新設）
十三の二十六　（略）	十三の二十五　五－オキソ－Ｌ－プロリル－Ｌ－ヒスチジル－Ｌ－トリプトフィル－Ｌ－セリル－Ｌ－チロジル－Ｏ－第三ブチル－Ｄ－セリル－Ｌ－ロイシル－Ｌ－アルギニル－Ｎ－エチル－Ｌ－プロリンアミド（別名ブセレリン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
	(1)・(2)　（略）
	十三の二十六　（略）