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） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～八の十六　（略） 八の十七　（略） 八の十八　ピミテスピブ及びその製剤。ただし、一錠中ピミテスピブ四〇㎎以下を含有する錠剤を除く。 八の十九　（略） 八の二十～八の二十三　（略） 九～十七　（略） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～五十六　（略） 五十六の二　（略） 五十六の三　スチムリマブ及びその製剤 五十七　（略） 五十八～五十九の十三　（略） 五十九の十四　（略） 五十九の十五　ダリナパルシン及びその製剤 五十九の十六　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～八の十六　（略） 八の十七　ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤 （新設） 八の十八　（一Ｓ）―一―フエニル―三・四―ジヒドロイソキノリン―二―（一Ｈ）―カルボン酸（三Ｒ）―一―アザビシクロ［二・二・二］オクタ―三―イルエステル（別名ソリフエナシン）及びその塩類 八の十九～八の二十二　（略） 九～十七　（略） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～五十六　（略） 五十六の二　三・五―ジヨード―四―（三―ヨード―四―アセトキシフエノキシ）安息香酸（別名アセチロマート）及びその製剤 （新設） 五十七　スルフアピリジン及びその製剤 五十八～五十九の十三　（略） 五十九の十四　ダラツムマブ及びその製剤 （新設） 五十九の十五　二―（四―チアゾリ）ベンズイミダゾール（別名チアベンダゾール）及びその製剤

五十九の十七　（略）	五十九の十七　（略）
六十～八十三の六　（略）	六十～八十三の六　（略）
八十三の七　（略）	八十三の七　二―｛四―［（三Ｓ）―ピペリジン―三―イル］フエニル｝―二Ｈ―インダゾール―七―カルボキシアミド一（四―メチルベンゼンスルホン酸塩）（別名ニラパリブトシル酸塩）及びその製剤 （新設）
八十三の八　ピミテスピブ及びその製剤であつて、一錠中ピミテスピブ四〇㎎以下を含有する錠剤	八十三の八　ビメキズマブ及びその製剤
八十三の九　（略）	八十三の九～八十三の十五　（略）
八十三の十～八十三の十六　（略）	八十四～百三十六　（略）
八十四～百三十六　（略）	**別表第五**（第二百二十八条の十関係） 医薬品 一～百二十六　（略）
別表第五（第二百二十八条の十関係） 医薬品 一～百二十六　（略）	百二十七　ダラツムマブ及びその製剤 （新設）
百二十七　（略）	百二十八　㈠―二′―デオキシ―二′・二′―ジフルオロシチジン（別名ゲムシタビン）、その塩類及びそれらの製剤
百二十八　ダリナパルシン及びその製剤	百二十九～百六十四　（略）
百二十九　（略）	百六十五　二―｛四―［（三Ｓ）―ピペリジン―三―イル］フエニル｝―二Ｈ―インダゾール―七―カルボキシアミド一（四―メチルベンゼンスルホン酸塩）（別名ニラパリブトシル酸塩）及びその製剤 （新設）
百三十～百六十五　（略）	百六十六　ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
百六十六　（略）	百六十七～二百十四　（略）
百六十七　ピミテスピブ及びその製剤	
百六十八　（略）	
百六十九～二百十六　（略）	

附　則

この省令は、公布の日から施行する。