5　法第十六条第三項に規定する厚生労働大臣からの求めに応じ、市町村が、同条第一項に規定する調査及び分析に必要な情報（第一項第三号に掲げる情報に限る。）を提供する場合においては、市町村（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあっては、区又は総合区とする。）は、これを都道府県の設置する保健所（地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市又は特別区にあっては、当該市又は特別区の設置する保健所）に提供し、当該保健所は、これを審査し、都道府県に提供するものとする。	（新設）
6　前項の規定に基づき情報の提供を受けた都道府県は、これを審査し、厚生労働大臣に提供するものとする。 （法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者）	（新設）
第五条の六　法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人（第百十八条の三第二項において「民間事業者等」という。）であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。 一～五　（略）	**第五条の六**　法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人（第百十八条の三第二項において「民間事業者等」という。）であって、次の各号のいずれにも該当しないものとする。 一～五　（略）

附　則

この省令は、令和五年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第三十一号

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。

令和五年三月二十七日

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） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～十三の二十六　（略） 十三の二十七　（略） 十三の二十八　オキシブチニン、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)　一個中オキシブチニン塩酸塩として三mg以下を含有する内用剤 (2)　一枚中オキシブチニン塩酸塩として七三・五mg以下を含有する貼付剤 (3)　一g中オキシブチニン塩酸塩として二〇〇mg以下を含有するローション剤 十三の二十九　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～十三の二十六　（略） 十三の二十七　エンホルツマブ　ベドチン及びその製剤 （新設）
(1)・(2)　（略） 十三の三十～十三の三十三　（略） 十四～三十四の五　（略） 三十四の六　（略）	十三の二十八　五－オキソ－Ｌ－プロリル－Ｌ－ヒスチジル－Ｌ－トリプトフイル－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） 十三の二十九～十三の三十二　（略） 十四～三十四の五　（略） 三十四の六　二′－〔二（ジエチルアミノ）エトキシ〕－三－フェニルプロピオフエノン（別名エタフエノン）、その塩