

○厚生労働省令第五十六号

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四百十五号）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。

令和三年三月二十三日

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。

改正後	改正前
<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の二十六 (略) 七の二十七 デニロイキン ジフチトクス及びその製剤。ただし、一バイアル中デニロイキン <math>\mu\text{g}</math>以下を含有するものを除く。 七の二十八〇七の三十二 (略) 八〇七七 (略) 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇五の七 (略) 五の八 アダリムマブ(遺伝子組換え) 「アダリムマブ後続三」及びその製剤 五の九〇五の七十 (略) 六〇十一の三 (略) 十一の四 イネビリズマブ及びその製剤 十一の五〇十一の九 (略) 十一の十 インスリン アスパルト(遺伝子組換え) 「インスリン アスパルト後続一」及びその製剤 十一の十一〇十一の三十六 (略) 十二〇三十六の三十 (略) 三十六の三十一 二―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢酸(別名ジクロフェナク)、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) (3) (略) (4) 一枚中二―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬 有機薬品及びその製剤 一〇七の二十六 (略) (新設) 七の二十七〇七の三十一 (略) 八〇七七 (略) 劇薬 有機薬品及びその製剤 一〇五の七 (略) (新設) 五の八〇五の六十九 (略) 六〇十一の三 (略) (新設) 十一の四〇十一の八 (略) (新設) 十一の九〇十一の三十四 (略) 十二〇三十六の三十 (略) 三十六の三十一 二―(二・六―ジクロルアニリノ)―フェニル酢酸(別名ジクロフェナク)、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) (3) (略) (新設)</p>

酸として七十五mg以下を含有する貼付剤

三十六の三十二～三十六の三十七 (略)

三十六の三十八 二―(二―(二―(二―(二・六―ジクロロフェニル)アミノ)フェニル)アセチルオキシ)エタンアミンで部分的にアミド化されたヒアルロン酸ナトリウム(別名ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム)及びその製剤。ただし、一シリンジ中のジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムとして三〇mg以下を含有するものを除く。

三十六の三十九～三十六の五十三 (略)

三十八の十四 四―「(五R)―六・七―ジヒドロ―五H―ピロロ「一・二―c」イミダゾール―五―イル」―三―フルオロベンゾニトリル(別名オシドロスタット)、その塩類及びそれらの製剤

三十八の十五～三十八の二十三 (略)

三十九～四十七の二 (略)

四十七の三 三―(二・六―ジフルオロ―三・五―ジメトキシフェニル)―一―エチル―八―「(モルホリン―四―イル)メチル」―一・三・四・七―テトラヒドロ―二H―ピロロ「三・二・五・六」ピリド「四・三―d」ピリミジン―二―オン(別名ペミガチニブ)及びその製剤

四十七の四・四十七の五 (略)

四十七の六 (三S―N―(五―「(二R)二―(二・五―ジフルオロフェニル)ピロリジン―一―イル」ピラゾロ「一・五―a」ピリミジン―三―イル)―三―ヒドロキシピロリジン―一―カルボキシアミド(別名ラロトレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十七の七～四十七の十八 (略)

四十八～六十二の十五 (略)

六十二の十六 デニロイキン ジフチトクスの製剤であつて、一バイアル中デニロイキン ジフチトクスとして三〇〇µg以

三十六の三十二～三十六の三十七 (新設) (略)

三十六の三十八～三十六の四十九 (新設) (略)

三十八の十四～三十八の二十二 (新設) (略)

四十七の三・四十七の四 (新設) (略)

四十七の五～四十七の十六 (新設) (略)

四十八～六十二の十五 (新設) (略)

下を含有する注射剤

六十二の十七〜六十二の二十七 (略)

六十三〜六十九の十五 (略)

六十九の十六 パピナフスプ アルファ及びその製剤

七十〜百十七 (略)

百十七の二 ポラツズマブ ベドチン及びその製剤

百十七の三・百十七の四 (略)

百十八〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜五十一 (略)

五十二 オファツムマブ及びその製剤。ただし、一バイアル中  
オファツムマブとして二〇mg以下を含有する注射剤を除く。

五十三〜百二 (略)

百三 三―(二・六―ジフルオロ―三・五―ジメトキシフェニ  
ル)―一―エチル―八―(モルホリン―四―イル)メチル

―一・三・四・七―テトラヒドロ―二H―ピロロ〔三・二  
・五・六〕ピリド〔四・三―d〕ピリミジン―ニ―オン(別  
名ペミガチニブ)及びその製剤

百四 (三S―N―〔五―(二R)ニ―(二・五―ジフルオ  
ロフェニル)ピロリジン―一―イル〕ピラゾロ〔一・五―a

〕ピリミジン―三―イル)―三―ヒドロキシピロリジン―一  
―カルボキシアミド(別名ラロトレクチニブ)、その塩類及

びそれらの製剤

百五〜百三十 (略)

百三十一 デニロイキン ジフチトクス及びその製剤

百三十二〜百八十四 (略)

百八十五 ポラツズマブ ベドチン及びその製剤

百八十六〜二百四 (略)

六十二の十六〜六十二の二十六 (略)

六十三〜六十九の十五 (略)

(新設)

七十〜百十七 (略)

(新設)

百十七の二・百十七の三 (略)

百十八〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜五十一 (略)

五十二 オファツムマブ及びその製剤

五十三〜百二 (略)

(新設)

(新設)

百三〜百二十八 (略)

(新設)

百二十九〜百八十一 (略)

(新設)

百八十二〜二百 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。