## ACSES ニュースレター 2022号 (2021年1月25日)

発行:NPO法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク (ACSES) 事務局

- 一目次(17頁)—
- □ 医薬品
- ◇医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件 (厚生労働省告示第17号) 〈官報〉
- ◇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(生労働省令第5、6号))〈官報〉
- ◇生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第18号)〈官報〉
- ◇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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(厚生労働省告示第 19 号)〈官報〉
- ◇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第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(厚生労働省告示第 20 号)〈官報〉
- ◇厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件(厚生労働省告示第21号)< 官報>



スキミア (ジキミア、ミヤマシキミ)

## □ 医薬品等

## ◇医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件(厚生労働省告示第17号)

「官報」 令和3年1月22日 本紙 第417号 8頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210122/20210122h00417/20210122h004170008f.html

## ○厚生労働省告示第17号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)第四条第六項第一号及び第十項の規定に基づき、医薬品等副作用被害済制度の対象とならない医薬品等〈平成十六年摩生労働省告示第百八十五号〉の一部を次のように改正する。

令和3年1月22日

厚生労働大臣 田村 憲久 (傍線部分は改正部分)

	(137/13/14/23/15/24/15/24/
改 正 後	改正前
	一~十五 (略)
<u>十六</u> <u>4-{8-アミノ-3-[(2S)-1-(ブタ</u>	(新設)
<u>-2-イノイル)ピロリジン-2-イル]イミダゾ</u>	
[1・5-a] ピラジン-1-イル} -N- (ピリジ	
ン-2-イル) ベンジアミド(別名アカラブルチニブ)	
及びその製剤	
<u>+七~七十二</u> (略)	十六~七十一 (略)
七十三 {2-[5-クロロ-2-{2-メトキシ-4-	 (新設)
[4-(4-メチルピペラジン-1-イル) ピペリジ	
ン-1-イル]アニリノ}ピリミジン-4-イル]アミ	

<u>ノ</u>]フェニル}ジメチルーλ<sup>5</sup>ーホスファノン (別名ブ

リグチニブ)及びその製剤

七十四~二百十七 (略)

<u>二百十八</u> アキシカブタゲン シロルユーセル

二百十九 (略)

七十二~二百十五 (略)

(新設)

二百十六 (略)

\_\_\_\_\_

# ◇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(厚生労働省令第5、6号)

[官報] 令和3年1月22日 号外 第14号 1~21頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210122/20210122g00014/20210122g000140001f.html

## ○厚生労働省令第5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等の一部を改正する法律(令和元年法律 第六十三号)の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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3年1月22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) の一部を次のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

(薬局開設の許可証の書換え交付の申請書)

第四条 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令(以下「令」という。) 第 二条の三第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申 請書は、様式第三によるものとする。

(薬局開設の許可証の再交付の申請書)

第五条 令<u>第二条の四第二項</u>の薬局開設の許可証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

第七条 令<u>第二条の六</u>に規定する法第四条第一項の規定 による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとお りとする。

一~十三 (略)

(地域連携薬局の基準等)

- 第十条の二 法第六条の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
  - 一 法第六条の二第一項第一号に規定する利用者(別表第一を除き、以下単に「利用者」という。)が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。
  - 二 <u>高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</u>
- 2 法第六条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める

改正前

(薬局開設の許可証の書換え交付の申請書)

第四条 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令(以下「令」という。)第一条の五第二項の薬局開設の許可証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

(薬局開設の許可証の再交付の申請書)

第五条 令<u>第一条の六第二項</u>の薬局開設の許可証の再交 付の申請書は、様式第四によるものとする。

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

第七条 令<u>第一条の八</u>に規定する法第四条第一項の規定 による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおり とする。

一~十三 (略)

## 基準は、次のとおりとする。

- 一 薬局開設者が、過去一年間(当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。)の構築に資する会議に継続的に参加させていること。
- 三 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- 三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局に おいて薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者 の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域 における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関 係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた 実績があること。
- 四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- 3 <u>法第六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める</u> <u>基準は、次のとおりとする。</u>
  - 一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医 薬品に関する相談に対応する体制を備えているこ と。
  - 二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
  - 三 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域に おける他の薬局開設者に提供する体制を備えている こと。
  - 四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十 八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬の 調剤に応需するために同法第三条第一項の規定によ る麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求 めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関す る実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体

制を備えていること。

- 五 無菌製剤処理を実施できる体制(第十一条の八第 一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を 利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。)を備 えていること。
- 六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。
- 七 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数 以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤 務している者であること。
- 八 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数 以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了 した者であること。
- 九 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実 務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、 前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさ せていること。
- 十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。
- 4 <u>法第六条の二第一項第四号の厚生労働省令で定める</u> <u>基準は、次のとおりとする。</u>
  - 一 居宅等(薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。
  - 二 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。
- 5 法第六条の二第二項の申請書は、様式第五の二によるものとする。この場合において、申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。次条第五項及び第十条の九第二項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に

- 係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申 請書に添付しなければならない。
- 6 <u>法第六条の二第二項第四号の厚生労働省令で定める</u> 事項は、次のとおりとする。
  - 一 申請者(申請者が法人であるときは、薬事に関する 業務に責任を有する役員を含む。次号及び次条第七 項において同じ。)が法第五条第三号イからトまでに 該当しない旨
  - 二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局(以下「地域連携薬局等」という。)の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨(専門医療機関連携薬局の基準等)
- 第十条の三 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。
- 2 <u>法第六条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める</u> 基準は、次のとおりとする。
  - 一 利用者が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づ く指導を受けることができる個室その他のプライバ シーの確保に配慮した設備を有すること。
  - 二 <u>高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であ</u>ること。
- 3 法第六条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める 基準は、次のとおりとする。
  - 一 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局に おいて薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用 者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷 病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機 関との間で開催される会議に継続的に参加させてい ること。
  - 三 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
  - 三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局に おいて薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬 局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当す る者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に 関する情報について第一号の医療機関に勤務する薬 剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させ た実績があること。
  - 四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実 務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に

- 規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- 4 法第六条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める 基準は、次のとおりとする。
  - 一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医 薬品に関する相談に対応する体制を備えているこ と。
  - 二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
  - 三 在庫として保管する第一項に規定する傷病の区分 に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬 局開設者に提供する体制を備えていること。
  - 四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。
  - 五 <u>医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安</u> 全対策を講じていること。
  - <u>六</u> 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数 以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤 務している者であること。
  - 七 第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬 剤師を配置していること。
  - 八 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実 務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、 第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的 知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に 受けさせていること。
  - 九 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬 剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に 対して、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的 な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を 継続的に行つていること。
  - 十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。
- 5 <u>法第六条の三第二項の申請書は、様式第五の三によ</u>るものとする。この場合において、申請者が精神の機

能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないお それがある者である場合は、当該申請者に係る精神の 機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付 しなければならない。

- 6 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める 要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病 の区分に係る専門性の認定(以下単に「専門性の認定」 という。)を受けた薬剤師であることとする。
  - 一 学術団体として法人格を有していること。
  - 二 会員数が千人以上であること。
  - 三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
  - 四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における 実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文 の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格 その他の要件により専門性を確認していること。
  - <u>五</u> 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
  - <u>六</u> <u>当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名</u> 簿を公表していること。
- 7 法第六条の三第二項第五号の厚生労働省令で定める 事項は、次のとおりとする。
  - 一 申請者が法第五条第三号イからトまでに該当しな い旨
  - 二 申請者が法第七十五条第四項又は第五項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過していない旨
- 8 第一項に規定する傷病の区分の明示は、当該薬局内 の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に 掲示することにより行うものとする。

(地域連携薬局等の認定証の様式)

第十条の四 地域連携薬局等の認定証は、様式第五の四 によるものとする。

(地域連携薬局等の認定証の掲示)

第十条の五 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設 者(以下「認定薬局開設者」という。)は、地域連携薬 局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかな ければならない。

(地域連携薬局等の認定証の書換え交付の申請書)

第十条の六 令第二条の八第二項の地域連携薬局等の認 定証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものと する。

(地域連携薬局等の認定証の再交付の申請書)

(新設)

(新設)

- 第十条の七 令第二条の九第二項の地域連携薬局等の認 定証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。 (地域連携薬局等の認定証の返納時の届出)
- 第十条の八 令第二条の十の規定により、認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から三十日以内に、様式第八による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならない。

(地域連携薬局等の認定の更新の申請)

- 第十条の九 法第六条の二第四項又は第六条の三第五項 の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けよう とする者は、様式第五の五による申請書に認定証を添 えて、都道府県知事に提出しなければならない。
- 2 前項において申請者が精神の機能の障害により業務 を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎 通を適切に行うことができないおそれがある者である 場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する 医師の診断書を当該申請書に添付しなければならな い。

(地域連携薬局等の認定台帳の記載事項)

- 第十条の十 今第二条の十一に規定する法第六条の二第 一項又は第六条の三第一項の規定による認定に関する 台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
  - 一 認定番号及び認定年月日
  - <u>工</u>薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月 <u>日</u>
  - 三 認定薬局開設者の氏名(法人にあつては、その名 称)及び住所(法人にあつては、その主たる事業所の 所在地)
  - 四 薬局の名称及び所在地
  - 五 専門医療機関連携薬局にあつては、第十条の三第 一項に規定する傷病の区分

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一(当該薬局が法第六条の二第一項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。) のとおりとする。

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の四第一項の

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(薬局開設者の報告事項)

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一のとおりとする。

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規

規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬 局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する 情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場 所又は<u>居宅等</u>において調剤の業務を行う場合若しく は同条ただし書に規定する特別の事情がある場合に あつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)にお いて行わせること。

二~五 (略)

 $2 \sim 5$  (略)

(地域連携薬局等の掲示)

- 第十五条の十六の二 認定薬局開設者は、当該薬局内の 見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、 次に掲げる事項を掲示しなければならない。
  - 一 地域連携薬局等である旨
  - 二 地域連携薬局等の機能に係る説明

(地域連携薬局等の変更の届出)

- 第十六条の三 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、様式第六による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
  - 一 認定薬局開設者の氏名(認定薬局開設者が法人で あるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員 の氏名を含む。)及び住所
  - 二 専門医療機関連携薬局にあつては、法第六条の三 第二項第二号に規定する薬剤師の氏名
- 2 前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。 ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
  - 一 前項第一号に掲げる認定薬局開設者の氏名に係る 届書 認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍 記載事項証明書(認定薬局開設者が法人であるとき は、登記事項証明書)
  - 二 前項第一号に掲げる役員に係る届書 新たに役員 となつた者が精神の機能の障害により業務を適正に 行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適 切に行うことができないおそれがある者である場合 は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師

定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

一 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十三号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法第二十二条に規定する医療を受ける者の居宅等(以下単に「居宅等」という。) において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。) において行わせること。

二~五 (略)

 $2 \sim 5$  (略)

(新設)

## の診断書

- 三 前項第二号に掲げる事項に係る届書(新たに法第 六条の三第二項第二号に規定する薬剤師となつた者 が認定薬局開設者である場合を除く。) 雇用契約書 の写しその他の認定薬局開設者の新たに法第六条の 三第二項第二号に規定する薬剤師となつた者に対す る使用関係を証する書類
- 3 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようと するときは、あらかじめ、様式第六による届書を提出 することにより、認定証を交付した都道府県知事にそ の旨を届け出なければならない。

(取扱処方箋数の届出)

- 第十七条 令<u>第二条の十三ただし書</u>の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。
  - 一•二 (略)
- 2 令<u>第二条の十三</u>の届出は、様式第七による届書を提出 することによつて行うものとする。
- 第百十四条の八十三 高度管理医療機器等の製造販売業 者又は製造業者については、第百七十三一条第一項の 規定を準用する。

2 (略)

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

- 第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。
  - 一 (略)
  - 二 助産所 (医療法第二条第一項に規定する助産所をいう。)の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品 その他の医薬品を使用するもの

一~十五 (略)

別表第一 (第十一条の三関係)

- 第一 管理、運営、サービス等に関する事項
  - 一 基本情報
    - (1)~(8) (略)
    - (9) 地域連携薬局の認定の有無
    - (10) <u>専門医療機関連携薬局の認定の有無(有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。</u>)
  - 二 (略)
  - 三 薬局サービス等
    - (1)~(6) (略)

(削る)

四 (略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

(取扱処方箋数の届出)

- 第十七条 令<u>第二条ただし書</u>の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。
  - 一•二 (略)
- 2 令<u>第二条</u>の届出は、様式第七による届書を提出することによって行うものとする。
- 第百十四条の八十三 <u>高度管理医療機器又は特定保守管</u> 理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の 製造販売業者又は製造業者については、第百七十三一条 第一項の規定を準用する。
- 2 (略)

(卸売販売業における医薬品の販売等の相手方)

- 第百三十八条 法第二十五条第三号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。
  - 一 (略)
  - 二 助産所 (医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第二 条第一項に規定する助産所をいう。) の開設者であっ て助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用 するもの
  - 一~十五 (略)

別表第一(第十一条の三関係)

- 第一 管理、運営、サービス等に関する事項
  - 一 基本情報

(1)~(8) (略)

(新設)

(新設)

- 二 (略)
- 三 薬局サービス等
  - (1)~(6) (略)
  - (7) 受動喫煙を防止するための措置

四(略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

- 一 業務内容、提供サービス
  - (1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。) の種類及び人数
  - (2) (略)
  - (3) 薬局の業務内容
    - (i)~(vi) (略)
    - (vii) オンライン服薬指導の実施の可否
    - (viii) 電磁的記録をもって作成された処方築の受付の可否
    - (ix) · (x) (略)
  - (4) 地域医療連携体制
    - (i)·(ii) (略)
    - (iii) 入院時の情報を共有する体制の有無(iv) ∼(vi) (略)
- 二 実績、結果等に関する事項
  - (1) (2) (略)
  - (3) 感染防止対策の実施の有無
  - (4) · (5) (略)
  - (6) 処方筆を応需した者(以下この表において「患者」という。)の数
  - (7)~(10) (略)
- 三 地域連携薬局等に関する事項
  - (1) 地域連携薬局
    - (i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し た薬剤師の人数
    - (ii) 第十条の二第二項第二号に基づき、医療機関 に情報を共有した回数
      - イ 利用者(法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。)が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数
      - <u>ロ</u>利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数
      - <u>ハ イ及び口に掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数</u>
    - (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地 域における他の薬局開設者と連携して対応した 回数
    - (iv) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
    - (v) 麻薬に係る調剤を行つた回数
    - (vi) 無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数
      - イ 当該薬局において実施した回数
      - ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した

- 一 業務内容、提供サービス
- (1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。) の種類及び人数
- (2) (略)
- (3) 薬局の業務内容
  - (i)~(vi) (略)

(新設)

(新設)

(vii) · (viii) (略)

- (4) 地域医療連携体制
  - (i)·(ii) (略)

(新設) <u>入院時の情報を共有する体制の有無</u>(iii)~(v) (略)

- 二 実績、結果等に関する事項
  - (1) (2) (略)
  - (3) 感染防止対策の実施の有無
  - (4) (5) (略)

(新設)

(6)  $\sim$  (9) (略)

回数

- ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数
- (vii) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数
- (viii) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数
- (2) 専門医療機関連携薬局
  - (i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごと の専門性の認定を受けた薬剤師の人数
  - (ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一 号の医療機関に情報を共有した回数
  - (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
  - (iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定 する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域 における他の薬局開設者に提供した回数
  - (v) 麻薬に係る調剤を行つた回数
  - (vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条 の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な 薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を 行つた回数
  - (vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十 条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品 の適正使用に関する情報を提供した回数

様式第三中「第四条」の下に「、第十条の六」を、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

様式第四中「第五条」の下に「、第十条の七」を、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

様式第五の次に次の六様式を加える。

様式第五の二 地域連携薬局認定申請書 ―省略―

様式第五の三 専門医療機関連携薬局認定申請書 ―省略―

様式第五の四(一) 地域連携薬局認定証 ―省略―

様式第五の四(二) 専門医療機関連携薬局認定証 ―省略―

様式第五の五(一) 地域連携薬局認定更新申請書 ―省略―

様式第五の五(二) 専門医療機関連携薬局認定更新申請書 ―省略―

様式第六中「第十六条の二」の下に「、第十六条の三」を加え、「業務の種別」を「業務等の種別」に改め、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加え、「業務を行う」を「薬事に関する業務に責任を有する」に、「第5条第3号イからへまで」を「第5条第3号イからトまで」に改める。

様式第八中「第十八条」の前に「第十条の八、」を加え、「業務」を「業務等」に改め、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

#### 附則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和三年八月一日から施行する。

(経過措置)

- 第二条 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令による改正後の医薬品、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 (次条において「新規則」という。) 第十条の三第六項 の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を 行うことができる。
- 第三条 新規則別表第一に掲げる事項に係る医薬品、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)第八条の二第一項又は第二項の規定に基づく報告の体制が整備されてい ないと都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、令和四年九月三十日 までの間は、この省令による改正前の医薬品、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 行規則別表第一の規定を適用する。

## ○厚生労働省令第6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3年1月22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) 畫薬 **売薬** 有機薬品及びその製剤有機薬品及びその製剤 有機薬品及びその製剤有機薬品及びその製剤  $-\sim$ + $^-$ の四 (略) 一~十二の四 (略) 十二の五 (3 R) - 3 - ベンジル - N・N'・N' (新設) - トリメチル - 1 - (2 - メチルアラニル - D -トリプトフイル) ピペリジン - 3 - カルボヒドラ ジド (別名アナモレリン)、その塩類及びそれらの 製剤。ただし、一錠中(3R) - 3 - ベンジル - N・ N'・N'- トリメチル-1- (2-メチルアラ ニル - D - トリプトフイル) ピペリジン - 3 - カ ルボヒドラジドとして50mg以下を含有するも のを除く。 十二の六~十二の八 (略) <u>+二の五~+二の七</u> (略) 十三~十七 (略) 十三~十七 (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 有機薬品及びその製剤有機薬品及びその製剤 一~五の六 一~五の六 (略) (略) 五の七 アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマ (新設) ブ後続二]及びその製剤 五の八~五の四十八 (略) 五の八~五の四十八 (略) 五の四十九 4-{8-アミノ-3-[(2S)-1 (新設) - (ブタ・2・イノイル)ピロリジン・2・イル] イミダゾ $[1 \cdot 5 - a]$ ピラジン - 1 - イル - N - (ピリジン - 2 - イル)ベンズアミド(別名アカ

## ラブルチニブ)及びその製剤

五の五十~五の六十六 (略)

五の六十七 1 - [3 - (アミノメチル) フェニル] - N - (5 - {(1R) - (3 - シアノフエニル) [(シクロプロピルメチル)アミノ]メチル} - 2 - フルオロフェニル) - 3 - (トリフルオロメチル) - 1H - ピラゾール - 5 - カルボキシアミド(別名ベロトラルスタツト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中1 - [3 - (アミノメチル)フェニル] - N - (5 - {(1R) - (3 - シアノフェニル) [(シクロプロピルメチル)アミノ]メチル} - 2 - フルオロフェニル) - 3 - (トリフルオロメチル) - 1H - ピラゾール - 5 - カルボキシアミドとして150mg以下を含有するものを除く。

五の六十八・五の六十九 (略)

六~十一の二 (略)

十一の三 イデユルスルファーゼベータ及びその製剤

十一の四~十一の三十四 (略)

十二~二十六の九 (略)

二十六の十  ${2 - [(5 - クロロ - 2 - {2 - メトキ) 2 - 4 - [4 - (4 - メチルピペラジン - 1 - イル) ピペリジン - 1 - イル] アニリノ} ピリミジン - 4 - イル) アミノ] フェニル} ジメチル - <math>\lambda^5$  - ホスファノン (別名ブリグチニブ) 及びその製剤

二十六の十一~二十六の四十七 (略)

二十七~百十の二十 (略)

<u>百十の二十一</u> (3 R) - 3 - ベンジル - N・N'・N' - トリメチル - 1 - (2 - メチルアラニル - D - ト リプトフィル) ピペリジン - 3 - カルボヒドラジド (別名アナモレリン)、その塩類及びそれらの製剤

百十の二十二~百十の二十三 (略)

百十一~百三十三の七 (略)

百三十三の八1 - [6 - (モルホリン - 4 - イル) ピリミジン - 4 - イル] - 4 - (1H - 1 · 2 · 3 - トリアゾール - 1 - イル) - 1H - ピラゾール - 5 -オラート(別名モリデュスタット)、その塩類及びそれらの製剤

百三十三の九 (略)

百三十四~百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一~十七 (略)

<u>十八</u> <u>4 - {8 - アミノ - 3 - [(2 S) - 1 - (ブタ - 2 - イノイル) ピロリジン - 2 - イル]イミダゾ</u>

<u>五の四十八~五の六十四</u> (略) (新設))

 五の六十五・五の六十六
 (略)

 六~十一の二
 (略)

 (新設)

 十一の三~十一の三十三
 (略)

 十二~二十六の九
 (略)

 (新設)

<u>二十六の十~二十六の四十六</u> (略) <u>二十七~百十の二十</u> (略) (新設)

<u>百十の二十一</u>~<u>百十の二十二</u> (略) <u>百十一</u>~<u>百三十三の七</u> (略) (新設)

<u>百三十三の八</u> (略) <u>百三十四~百三十六</u> (略) **別表第五**(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一~十七 (略)

[1・5 - a]ピラジン - 1 - イル} - N - (ピリジン - 2 - イル)ベンズアミド(別名アカラブルチニブ) 及びその製剤

十九~七十二 (略)

七十三 {2-「(5-クロロ-2-{2-メトキシ-4 - [4 - (4 - メチルピペラジン - 1 - イル) ピペ リジン - 1 - イル]アニリノ} ピ<u>リミジン - 4 - イ</u> ル)アミノ]フェニル} ジメチル - λ<sup>5</sup> - ホスファノン (別名ブリグチニブ)及びその製剤

十八~七十一 (略) (新設)

七十四~二百 (略)

七十二~百九十八 (略)

## 附則

この省令は、公布の日から施行する。

## ◇生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第 18 号)

「官報」 令和 3 年 1 月 22 日 号外 第 14 号 23~26 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210122/20210122g00014/20210122g000140023f.html

## ○厚生労働省告示第 18 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 十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第百五十五号)の一部を次の表の ように改正する。ただし、令和三年九月三十日までに製造(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受 けて製造する場合を除く。)され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

令和3年1月22日

田村 憲久 厚生労働大臣

一改正の概要:基準が改正された生物学的製剤-

乾燥組織賠償不活性化狂犬病ワクチン

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン

乾燥濃縮人アンチトロビンⅢ

標準不活性狂犬病ワクチン

◇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第四十三条第一項の規定に基づき検定を 要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(厚生労働省告示第 19 号)

「官報」 令和 3 年 1 月 22 日 号外 第 14 号 26~27 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210122/20210122g00014/20210122g000140026f.html

#### ○厚生労働省告示第 19 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 十三条第一項、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令(昭和三十六年政令 第十一号)第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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)第百九十九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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働 大臣の指定する医薬品等(昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号)の一部を次の表のように改正する。

令和3年1月22日

厚生労働大臣 田村 憲久

一改正の概要一

検定を受けるべき医薬品(「沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン」及び「乾燥濃縮人 αープロテイナーゼインヒビ ター」)の「手数料」及び「試験品の数量」の改正

◇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第四十九条第一項の規定に基づき厚生労

## 働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(厚生労働省告示第20号)

「官報」 令和 3 年 1 月 22 日 号外 第 14 号 27 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210122/20210122g00014/20210122g000140027f.html

## ○厚生労働省告示第20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)第四十九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第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(平成十七年厚生労働省告示第二十四号)の一部を次の表のように改正する。

令和3年1月22日

厚生労働大臣 田村 憲久 (傍線部分は改正部分)

改 正 後 次に掲げる医薬品 (専ら疾病の診断に使用されること が目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使 用されることのないものを除く。) 一~七 (略) 八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及 びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤 (前 各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの に限る。 (1) アカラブルチニブ (2) ~ (47) (略) (48) アナモレリン (49) ~ (865) (略) (866) ブリグチニブ (867) ~ (957) (略) (958) ベロトラルスタット (959) ~ (1019) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物 (1021) ~ (1064) (1065) モリデュスタット (1066) ~ (1173) (1060) ~ (1167) (略) (新設) (1060) ~ (1167) (略)		(12/1/17/17/17/17/17/17/17/17/17/17/17/17/1
が目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)  一~七 (略)  八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及 びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前 各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲 げるものに限る。 (1) アカラブルチニブ (2)~(47) (略) (48) アナモレリン (49)~(865) (略) (866) ブリグチニブ (867)~(957) (略) (958) ベロトラルスタット (959)~(1019) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸  マグネシウム水和物 (1021)~(1064) (1066) ~(1173) (1060)~(1167) (略) (1060)~(1167) (略)	改 正 後	改 正 前
用されることのないものを除く。)  一~七 (略)  八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及  びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前 各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲 げるものに限る。 (1) アカラブルチニブ (2)~(47) (略) (48) アナモレリン (49)~(865) (略) (866) ブリグチニブ (958) ベロトラルスタット (959)~(1019) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物 (1021)~(1064) (1065) モリデュスタット (1066)~(1173)	次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されること	次に掲げる医薬品 (専ら疾病の診断に使用されることが
<ul> <li>一~七 (略)</li> <li>八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及 びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤 (前 各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の 有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの に限る。         <ul> <li>(1) アカラブルチニブ</li> <li>(2)~(47) (略)</li> <li>(48) アナモレリン</li> <li>(49)~(865) (略)</li> <li>(866) ブリグチニブ</li> <li>(867)~(957) (略)</li> <li>(959)~(1019)</li> <li>(1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物</li> <li>(1021)~(1064)</li> <li>(1066)~(1173)</li> <li>一~七 (略)</li> <li>人 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及び それらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号 に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の 有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの に限る。</li> <li>(新設)</li> <li>(1)~(46) (略)</li> <li>(新設)</li> <li>(955)~(1015) (略)</li> <li>(新設)</li> </ul> </li> <li>(1060)~(1167) (略)</li> </ul>	が目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使	目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用さ
<ul> <li>八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及 びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前 各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二 以上の 有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの に限る。         <ul> <li>(1) アカラブルチニブ</li> <li>(2) ~ (47) (略)</li> <li>(48) アナモレリン</li> <li>(49) ~ (865) (略)</li> <li>(866) ブリグチニブ</li> <li>(867) ~ (957) (略)</li> <li>(958) ベロトラルスタット</li> <li>(959) ~ (1019)</li> <li>(1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物</li> <li>(1021) ~ (1064)</li> <li>(1066) ~ (1173)</li> </ul> </li> <li>(次 (1060) ~ (1167) (略)</li> </ul>	用されることのないものを除く。)	れることのないものを除く。)
びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものとい限る。 (1) アカラブルチニブ (2)~(47) (略) (1)~(46) (略) (1)~(46) (略) (新設) (49)~(865) (略) (866) ブリグチニブ (867)~(957) (略) (867)~(957) (略) (959)~(1019) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物 (1021)~(1064) (1065) モリデュスタット (1066)~(1173) (1060)~(1167) (略)	一~七 (略)	一~七 (略)
各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。 (新設) (1)~(46) (略) (新設) (864)~(954) (略) (第66)~(1015) (略) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 (新設) (1016)~(1059) (略) (1066)~(1173)	八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及	八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及び
以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲 げるものに限る。 (1) アカラブルチニブ (2)~(47) (略) (48) アナモレリン (49)~(865) (略) (866) ブリグチニブ (867)~(957) (略) (958) ベロトラルスタット (959)~(1019) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物 (1021)~(1064) (1066)~(1173) (1060)~(1167) (略)	びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前	それらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号
(1) アカラブルチニブ (2) ~ (47) (略) (新設) (1) ~ (46) (略) (新設) (48) アナモレリン (新設) (49) ~ (865) (略) (47) ~ (863) (略) (866) ブリグチニブ (新設) (867) ~ (957) (略) (867) ~ (1019) (958) ベロトラルスタット (959) ~ (1019) (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸 マグネシウム水和物 (1021) ~ (1064) (1065) モリデュスタット (新設) (1066) ~ (1173) (略)	各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二	に掲げるもの及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の
(1) アカラブルチニブ       (新設)         (2)~(47) (略)       (1)~(46) (略)         (48) アナモレリン       (新設)         (49)~(865) (略)       (47)~(863) (略)         (866) ブリグチニブ       (新設)         (958) ベロトラルスタット       (864)~(954) (略)         (959)~(1019)       (955)~(1015) (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)         (1065) モリデュスタット       (新設)         (1066)~(1173)       (1060)~(1167) (略)	以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲	有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるもの
(2)~(47) (略)       (1)~(46) (略)         (48) アナモレリン       (新設)         (49)~(865) (略)       (47)~(863) (略)         (866) ブリグチニブ       (新設)         (867)~(957) (略)       (864)~(954) (略)         (958) ベロトラルスタット       (新設)         (959)~(1019)       (955)~(1015) (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)         マグネシウム水和物       (1065) モリデュスタット       (新設)         (1066)~(1173)       (第設)	げるものに限る。	に限る。
(48) アナモレリン       (新設)         (49)~(865) (略)       (47)~(863) (略)         (866) ブリグチニブ       (新設)         (867)~(957) (略)       (864)~(954) (略)         (958) ベロトラルスタット       (新設)         (959)~(1019)       (955)~(1015) (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)       (1016)~(1059) (略)         (1065) モリデュスタット       (新設)         (1066)~(1173)       (1060)~(1167) (略)	<u>(1)</u> アカラブルチニブ	(新設)
(49)~(865)       (略)       (47)~(863)       (略)         (866) ブリグチニブ       (新設)         (958) ベロトラルスタット       (新設)       (第設)         (959)~(1019)       (955)~(1015)       (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)       (1016)~(1059)       (略)         (1065) モリデュスタット       (新設)       (新設)         (1066)~(1173)       (1060)~(1167)       (略)	$\underline{(2)\sim(47)}\qquad (略)$	$\underline{(1)\sim(46)}\qquad (略)$
(866) ブリグチニブ       (新設)         (867)~(957) (略)       (864)~(954) (略)         (958) ベロトラルスタット       (新設)         (959)~(1019)       (955)~(1015) (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)       (1016)~(1059) (略)         (1065) モリデュスタット       (新設)       (新設)         (1066)~(1173)       (1060)~(1167) (略)	<u>(48)</u> アナモレリン	(新設)
(867)~(957)       (略)       (864)~(954)       (略)         (958) ベロトラルスタット       (新設)         (959)~(1019)       (955)~(1015)       (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)       (1016)~(1059)       (略)         (1065) モリデュスタット       (新設)       (新設)       (1060)~(1167)       (略)	$(49)$ $\sim$ $(865)$ (略)	$(47)$ $\sim$ $(863)$ (略)
(958) ベロトラルスタット       (新設)         (959)~(1019)       (955)~(1015)       (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)       (1016)~(1059)       (略)         (1065) モリデュスタット       (新設)       (1060)~(1167)       (略)	<u>(866)</u> <u>ブリグチニブ</u>	(新設)
(959) $\sim$ (1019)       (955) $\sim$ (1015)       (略)         (1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設) $\sim$ グネシウム水和物       (1021) $\sim$ (1064)       (1016) $\sim$ (1059)       (略)         (1065) モリデュスタット       (新設)       (新設)         (1066) $\sim$ (1173)       (1060) $\sim$ (1167)       (略)	$(867)$ $\sim$ $(957)$ (略)	$(864) \sim (954)$ (略)
(1020)       無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸       (新設)         マグネシウム水和物       (1021)~(1064)       (1016)~(1059)       (略)         (1065)       モリデュスタット       (新設)       (1060)~(1167)       (略)	<u>(958)</u> ベロトラルスタット	(新設)
マグネシウム水和物(1021) $\sim$ (1064)(1016) $\sim$ (1059)(略)(1065)モリデュスタット(新設)(1066) $\sim$ (1173)(1060) $\sim$ (1167)(略)	$(959) \sim (1019)$	$(955)$ $\sim$ $(1015)$ (略)
(1021) $\sim$ (1064)(1016) $\sim$ (1059)(略)(1065) モリデュスタット(新設)(1066) $\sim$ (1173)(1060) $\sim$ (1167)(略)	(1020) 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸	(新設)
$(1065)$ モリデュスタット $(新設)$ $(1066) \sim (1173)$ $(1060) \sim (1167)$ (略)	マグネシウム水和物	
$(1066)$ $\sim$ $(1173)$ (略)	$(1021) \sim (1064)$	(1016)~ $(1059)$ (略)
	<u>(1065)</u> モリデュスタット	(新設)
力. (服务)	$(1066) \sim (1173)$	<u>(1060)</u> ~ <u>(1167)</u> (略)
7 (MI)	九 (略)	九 (略)

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

## ◇厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件(厚生労働省告示第 21 号)

[官報] 令和3年1月22日 号外 第14号 28頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210122/20210122g00014/20210122g000140028f.html

## ○厚生労働省告示第21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)第二条第十項及び第十一項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品(平成十五年厚生労働省告示第二百九号)の一部を次の表のように改正する。

令和3年1月22日

厚生労働大臣 田村 憲久 (傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

### 別表第1

1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品 (専ら疾病の診断に使用されることが目的とされてい る医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用される ことのないものをいう。以下同じ。)を除く。)

(1)~(6) (略)

(7) アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後 続2]

(8)  $\sim$  (24) (略)

(25) イデュルスルファーゼ ベーダ (遺伝子組換え) ~

 $(26) \sim (74)$ 

(75) ガルカネズマブ(遺伝子組換え)

(76)~(94) (略)

(95) 乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビタ(96)  $\sim$ (140)(略)

(141) <u>シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</u> (142)から(291) (略)

 $2 \sim 4$  (略)

## 別表第2

1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品を除く。)

(1)~(10) (略)

(11) 乾燥濃縮人  $\alpha 1$ -プロテイナーゼインヒビ

<u>ター</u>

(12)~(56) (略)

2 (略)

### 別表第1

1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品 (専ら疾病の診断に使用されることが目的とされてい る医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されるこ とのないものをいう。以下同じ。)を除く。)

(1)~(6) (略)

(新設)

(7)  $\sim$  (23) (略)

(新設)

(24)~(72) (略)

(新設)

(73)~(91) (略)

(新設)

(92)~(136) (略)

(新設)

(137)~(286) (略)

 $2 \sim 4$  (略)

## 別表第2

1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品を除く。)

(1)~(10) (略)

(新設)

(11)~(55) (略)

<u>2</u> (略)