

薬事法施行規則の一部を改正する省令新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	現行
<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇七の六（略）</p> <p>七の七（六RS）―六―（ジメチルアミノ）―四・四―ジフ            エニルヘプタン―三―オン（別名メサドン）、その塩類及び            それらの製剤。ただし、一錠中（六RS）―六―（ジメチル            アミノ）―四・四―ジフエニルヘプタン―三―オン塩酸塩と            して一〇mg以下を含有する内用剤を除く。</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇七の六（略）</p> <p>（新設）</p>

七の八〇七の二十七

八〇八の四

八の五 一・三―ビス(ニ―クロロエチル)―ニ―トロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤。ただし、一枚中一・三―ビス(ニ―クロロエチル)―ニ―トロソ尿素として七・七mg以下を含有するものを除く。

八の六〇八の二十 (略)

九〇十六 (略)

劇 薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇五の五 (略)

七の七〇七の二十六

八〇八の四

(新設)

八の五〇八の十九 (略)

九〇十六 (略)

劇 薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇五の五 (略)

---

五の六 アフリベルセプト及びその製剤

五の七〜五の五十一 (略)

六〜十一の七 (略)

十一の八 インスリン デグルデク及びその製剤

十一の九〜十一の二十二 (略)

十二〜五十の四 (略)

五十の五 (六RS) ―六― (ジメチルアミノ) ―四・四―ジ  
フェニルヘプタン―三―オン (別名メサドン) 又はその塩類  
の製剤であつて一錠中(六RS) ―六― (ジメチルアミノ)  
―四・四―ジフェニルヘプタン―三―オン塩酸塩として一〇  
mg以下を含有する内用剤

五十の六 (略)

---

(新設)

五の六〜五の五十 (略)

六〜十一の七 (略)

(新設)

十一の八〜十一の二十一 (略)

十二〜五十の四 (略)

(新設)

五十の五 (略)

---

五十一〜五十一の九 (略)

五十一の十一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) マンデルルオキシピロリジニウムブロミド (別名グリコピロニウム臭化物) 及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) マンデルルオキシピロリジニウムブロミドとして—mg以下を含有するもの

(2) 一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) マンデルルオキシピロリジニウムブロミドとして〇・二%以下を含有する顆粒剤

(3) 一カプセル中一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) マンデルルオキシピロリジニウムブロミドとして六三 $\mu$ g以下を含有する吸入剤

五十一の十一 五—(四—「二・三—ジメチル—二H—インダゾール—六—イル) (メチル) アミノ」ピリミジン—二—イル—アミノ) —二—メチルベンゼンスルホンアミド (別名パゾパニブ)、その塩類及びそれらの製剤

五十一の十二・五十一の十三 (略)

五十一〜五十一の九 (略)

五十一の十一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) マンデルルオキシピロリジニウムブロミド (別名臭化グリコピロニウム) 及びその製剤。ただし、一錠中一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) —マンデルルオキシピロリジニウムブロミドとして—mg以下を含有するもの及び一・一—ジメチル—三—(アルファ—シクロペンチル) —マンデルルオキシピロリジニウムブロミドとして〇・二%以下を含有する顆粒剤を除く。

(新設)

五十一の十一・五十一の十二 (略)

七十二〜七十五の五 (略)

七十五の六 一・三―ビス(ニ―クロロエチル)――ニトロ  
ソ尿素(別名カルムスチン)の製剤であつて一枚中一・三―  
ビス(ニ―クロロエチル)――ニトロソ尿素として七・七  
mg以下を含有するもの

七十五の七・七十五の八 (略)

七十五の九 (四S・四aS・五aR・一二aS)―四・七―  
ビス(ジメチルアミノ)―九―(一)〔(一・一―ジメチルエ  
チル)アミノ〕アセチル〕アミノ)―三・一〇・一二・一二  
a―テトラヒドロキシ―一・一―ジオキソ―一・四・四a  
・五・五a・六・一―一・二a―オクタヒドロテトラセン―  
二―カルボキサミド(別名チゲサイクリン)及びその製剤

七十五の十〜七十五の二十八 (略)

七十六〜百十二の三 (略)

百十二の四 (一E・三RS)――(ベンゾ)〔d〕〔一・三

七十二〜七十五の五 (略)

(新設)

七十五の六・七十五の七 (略)

(新設)

七十五の八〜七十五の二十六 (略)

七十六〜百十二の三 (略)

(新設)

「ジオキソール―五―イル」―四・四―ジメチルペンタ―  
―エン―三―オール（別名スチリペンツール）及びその製剤

百十二の五（略）

百十三〜百三十六（略）

百十二の四（略）

百十三〜百三十六（略）