

○厚生労働省令第十二号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年二月十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（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。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五号の十二中「製剤」の下に「。ただし、一片中（一〇R
・一二S）―N―」（二R・六S・九S・一一R・一二S・一四a S・一五S・二〇S・二三S・二五a S
）―一二―」（二―アミノエチル）アミノ―二〇―」（一R）―三―アミノ―ヒドロキシプロピル
―二三―」（一S・二S）―一・二―ジヒドロキシ―二―（四―ヒドロキシフェニル）エチル―二・一―
・一五―トリヒドロキシ―六―」（一R）―一―ヒドロキシエチル―五・八・一四・一九・二二・二五―
へキサオキソテトラコサヒドロ―H―ジピロロ「二・一―c::二・一―」―「一・四・七・一〇・一三・

一六」ヘキサアザシクロヘンイコシン—九—イル—一〇・一二—ジメチルテトラデカンアミドとして五二
・二 μ g以下を含有する体外診断薬を除く。」を加え、同項第九十六号に次のように加える。

(21) 一 容器中デオキシグアノシン五ニリン酸として一g以下を含有する体外診断薬

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の十二ただし書及び第九十六号(21)に規定する体外診断薬であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。