

薬事法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○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>一〜十二の四（略）</p> <p>十二の五（±）ニ―「（―ベンジルピペリジン―四―イル）メチル」―五・六―ジメトキシインダン―一―オン（別名ドネペジル）、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。</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>一〜十二の四（略）</p> <p>十二の五（±）ニ―「（―ベンジルピペリジン―四―イル）メチル」―五・六―ジメトキシインダン―一―オン（別名ドネペジル）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中（±）ニ―「（―ベンジルピペリジン―四―イル）メチル」―五・六―ジメトキシインダン―一―オンとして九・一二mg以下を含有するもの及び（±）ニ―「（―ベンジルピペリジン</p>

(1) | 一個中(±)―二―「(―ベンジルピペリジン―四―イル
| (メチル)―五・六―ジメトキシインダン――オンとし
| て九・一二mg以下を含有するもの

(2) | (±)―二―「(―ベンジルピペリジン―四―イル)メチ
| ル―五・六―ジメトキシインダン――オンとして○・
| 四五六%以下を含有する細粒剤

(3) | (±)―二―「(―ベンジルピペリジン―四―イル)メチ
| ル―五・六―ジメトキシインダン――オンとして○・
| 九一二%以下を含有するシロップ剤

十二の六〇十六 (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

―四―イル)メチル]―五・六―ジメトキシインダン――
オンとして○・四五六%以下を含有する細粒剤を除く。

十二の六〇十六 (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

一〇五の三十一 (略)

五の三十二 (一S・三S・五S) —二— 「(二S) —二—ア
ミノ—二—(三—ヒドロキシトリシクロ「三・三・一・一」
デカー—イル) アセチル」 —二—アザビシクロ「三・一・
〇」ヘキサ—三—カルボニトリル (別名サキサグリプチン
) 及びその製剤。ただし、一錠中 (一S・三S・五S) —二—
— 「(二S) —二—アミノ—二—(三—ヒドロキシトリシク
ロ「三・三・一・一」^{三・七}デカー—イル) アセチル」 —二—ア
ザビシクロ「三・一・〇」ヘキサ—三—カルボニトリルと
して5mg以下を含有する内用剤を除く。

五の三十三〇五の五十二 (略)

六〇十四 (略)

十四の二 オファツムマブ及びその製剤

十四の三〇十四の七 (略)

十五〇二十四の十七 (略)

一〇五の三十一 (略)

(新設)

五の三十二〇五の五十一 (略)

六〇十四 (略)

(新設)

十四の二〇十四の六 (略)

十五〇二十四の十七 (略)

二十四の十八 二―クロー九―(二―デオキシ―二―フルオ
ロ―ベーターD―アラビノフラノシル)―九H―プリン―六
―アミン(別名クロフアラビン)及びその製剤

二十四の十九〜二十四の二十三 (略)

二十四の二十四 四―[四―(一―[四―クロー三―(トリフ
ルオロメチル)フェニル]カルバモイル)アミノ]―三―フ
ルオロフェノキシ]―N―メチルピリジン―二―カルボキサ
ミド(別名レゴラフェニブ)及びその製剤

二十四の二十五〜二十四の三十二 (略)

二十五 (略)

二十五の二 六―[三―クロー二―フルオロフェニル)メ
チル]―一―「(二S)―一―ヒドロキシ―三―メチルブタ
ン―二―イル]―七―メトキシ―四―オキソ―一・四―ジヒ
ドロキノリン―三―カルボン酸(別名エルビテグラビル)及
びその製剤

(新設)

二十四の十八〜二十四の二十二 (略)

(新設)

二十四の二十三〜二十四の三十 (略)

二十五 (略)

(新設)

二十五の三〜二十五の七 (略)

二十六〜三十四の六 (略)

三十四の七 四―ジエチルアミノ―ニ―ブチニル(±)―アルファ
―シクロヘキシル―アルファ―フェニルグリコラート(別名
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) 一個中四―ジエチルアミノ―ニ―ブチニル(±)―アルファ

―シクロヘキシル―アルファ―フェニルグリコラートとし
て三mg以下を含有する内用剤

(2) 一枚中四―ジエチルアミノ―ニ―ブチニル(±)―アルファ
―シクロヘキシル―アルファ―フェニルグリコラートとし
て七三・五mg以下を含有する貼付剤

三十四の八〜六十九の五 (略)

六十九の六 二水素 クロロ「七・一二―ジエテニル―三・八

・一三・一七―テトラメチル―二一H・二三H―ポルフィン

―二・一八―ジプロパノアト(四―)―N²¹・N²²・N²³・N²⁴」鉄

二十五の二〜二十五の六 (略)

二十六〜三十四の六 (略)

三十四の七 四―ジエチルアミノ―ニ―ブチニル(±)―アルファ
―シクロヘキシル―アルファ―フェニルグリコラート(別名
オキシブチニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一
個中四―ジエチルアミノ―ニ―ブチニル(±)―アルファ―シク
ロヘキシル―アルファ―フェニルグリコラートとして三mg以
下を含有する内用剤を除く。

三十四の八〜六十九の五 (略)

(新設)

酸(二一)(別名ヘミン)及びその製剤

六十九の七く六十九の九 (略)

七十く百十の十二 (略)

百十の十三 (±)二一「(一ベンジルペリジン四一イル
メチル)一五・六ージメトキシインダン一オン(別名
ドネペジル)又はその塩類の製剤であつて次に掲げるもの。

(1) 一個中(±)二一「(一ベンジルペリジン四一イル

メチル)一五・六ージメトキシインダン一オンとし
て九・一二mg以下を含有するもの

(2) (±)二一「(一ベンジルペリジン四一イル)メチ
ル)一五・六ージメトキシインダン一オンとして○・

四五六%以下を含有する細粒剤

(3) (±)二一「(一ベンジルペリジン四一イル)メチ
ル)一五・六ージメトキシインダン一オンとして○・

六十九の六く六十九の八 (略)

七十く百十の十二 (略)

百十の十三 (±)二一「(一ベンジルペリジン四一イル
メチル)一五・六ージメトキシインダン一オン(別名
ドネペジル)又はその塩類の製剤であつて、一個中(±)二一
「(一ベンジルペリジン四一イル)メチル)一五・六
ージメトキシインダン一オンとして九・一二mg以下を含
有するもの及び(±)二一「(一ベンジルペリジン四一
イル)メチル)一五・六ージメトキシインダン一オンと
して○・四五六%以下を含有する細粒剤。

九一二%以下を含有するシロツプ剤

百十の十四〜百二十七の三 (略)

百二十七の四 (二R・五R)―五―「(二S)―二―(三

―メチル―三―「(二―(―メチルエチル)―一・三―チ
アゾール―四―イル」メチル」ウレイド)―四―(モルホリ
ン―四―イル)ブタンアミド」―一・六―ジフェニルヘキサ
ン―二―イル」カルバミン酸一・三―チアゾール―五―イル
メチル(別名コビススタツト)及びその製剤

百二十七の五・百二十七の六 (略)

百二十七の七 三―「(三R・四R)―四―メチル―三―「メ
チル(七H―ピロロ「二・三―d」ピリミジン―四―イル)
アミノ」ペリジン―一―イル」―三―オキソプロパンニト
リル(別名トファシチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百二十七の八〜百二十七の十 (略)

百二十八〜百三十六 (略)

百十の十四〜百二十七の三 (略)

(新設)

百二十七の四・百二十七の五 (略)

(新設)

百二十七の六〜百二十七の八 (略)

百二十八〜百三十六 (略)