

○厚生労働省令第二十一号

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。

平成二十六年三月二十四日

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中第二十六号の三十五を第二十六号の三十六とし、第二十六号の二十九から第二十六号の三十四までを一号ずつ繰り下げ、第二十六号の二十八の次に次の一号を加える。

二十六の二十九 四―三―「四―シアノー―三―（トリフルオロメチル）フェニル」―五・五―ジメチル―四―オキソ―ニ―スルファニリデンイミダゾリジン―一―イル〕―ニ―フルオロ―N―メチルベンズアミド（別名エンザルタミド）及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第四十七号の十一を第四十七号の十二とし、第四十七号の

五から第四十七号の十までを一号ずつ繰り下げ、第四十七号の四の次に次の一号を加える。

四十七の五 (四R・一二aS)―九―六〔二・四―ジフルオロフェニル〕メチル〕カルバモイル〕

―四―メチル―六・八―ジオキソ―三・四・六・八・一二・一二a―ヘキサヒドロ―二H―ピリド〕
一・二・四・五〕ピラジノ〕二・一―b〕一・三〕オキサジン―七―オラート(別名ドルテグラビ
ル)、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十号の六を第五十号の七とし、第五十号の五を第五十号の六とし、第五十号の四を第五十号の五とし、第五十号の三の次に次の一号を加える。

五十の四 三―〔一R・二R)―三―(ジメチルアミノ)―一―エチル―二―メチルプロピル〕フェ
ノール(別名タペンタドール)、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十一号の九を第六十一号の十とし、第六十一号の六から第六十一号の八までを一号ずつ繰り下げ、第六十一号の五の次に次の一号を加える。

六十一の六 二―デオキシ―五―(トリフルオロメチル)ウリジン(別名トリフルリジン)及びその製

剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十九号の九を第六十九号の十とし、第六十九号の四から第六十九号の八までを一号ずつ繰り下げ、第六十九号の三の次に次の一号を加える。

六十九の四 ナタリズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十八号の二十一を第七十八号の二十二とし、第七十八号の六から第七十八号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第七十八号の五の次に次の一号を加える。

七十八の六 「(一R・二R・三a S・九a S)―二―ヒドロキシ―一―」(三S)―三―ヒドロキ

シオクチル〕―二・三・三a・四・九・九a―ヘキサヒドロ―H―シクロペンタ「b」ナフタレン

―五―イル〕オキシ〕酢酸(別名トレプロスチニル)及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九十六号の二十四を第九十六号の二十五とし、第九十六号の十一から第九十六号の二十三までを一号ずつ繰り下げ、第九十六号の十の次に次の一号を加える。

九十六の十一 六―フルオロ―三―ヒドロキシピラジン―二―カルボキサミド(別名ファビピラビル)

及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。