

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案新旧対照条文

○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<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>一〇一の十九（略）</p> <p>一の二十（略）</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>一〇十九（略）</p> <p>一の二十 五―イソプロピル三―メチル二―シアノー―一・四―ジヒドロ―六―メチル―四―（メター―ニトロフェニル）―三・五―ピリジンジカルボキシラート（別名ニルバジピン）及びその製剤。ただし、一個中五―イソプロピル三―メチル二―シアノー―一・四―ジヒドロ―六―メチル―四―（メター―ニトロ</p>

一の二十一 二―(二H―イミダゾール―四―イル) エタンア
ミン(別名ヒスタミン)、その塩類及びそれらの製剤。ただ
し、一バイアル中二―(二H―イミダゾール―四―イル)エ
タンアミンとして二二・一mg以下を含有する製剤を除く。

一の二十二 (略)

一の二十三〜一の二十七 (略)

二〜三の四 (略)

三の五 (略)

フェニル)―三・五―ピリジンジカルボキシラート4mg以下
を含有する内用剤を除く。

(新設)

一の二十一 右旋性四・六―ジベンジル―五―オキソ―一―チ
ア―四・六―ジアザトリシクロ〔六・三・〇三・七・〇〕ウ
ンデカニウム(別名トリメタファン)、その塩類及びそれらの
製剤

一の二十二〜一の二十六 (略)

二〜三の四 (略)

三の五 合成ヒト型ソマトメジンC遺伝子の発現により組換え
体で産生される七〇個のアミノ酸残基からなるポリペプチド
(別名メカセルミン)及びその製剤。ただし、次に掲げるもの
を除く。

三の六 酢酸 (一) R・六 R・六 a R・七 R・一三 S・一四 S

・一六 R) 一六・八・一四 トリヒドロキシ 七・九 ジメ

トキシ 四・一〇・二三 トリメチル 一・九 オキソ 三・

四・六 a・七・一二・一三・一四・一六 オクタヒドロ 二

H・六 H スピロ 六・一六 (エピチオプロパノオキシメ

タノ) 一七・一三 エピミノベンゾ 四・五 アゾシノ 一

・二 b) 一・三 ジオキソロ 四・五 h) イソキノリ

ン 二〇・一 イソキノリン 一五 イル (別名トラバクテ

ジン) 及びその製剤

四 (略)

四の二 八の九 (略)

八の十 (略)

八の十一 (五 E) 一五 一 (三 a S・四 R・五 R・六 a S)

一五 ヒドロキシ 四 一 (一 E・三 S・四 R S) 一三 ヒ

ドロキシ 四 メチル オクタ 一 エン 六 イン 一 イ

ル 一 ヘキサヒドロペンタレン 二 (一 H) 一 イリデン 一 ペン

(新設)

四 サクシニルコリン、その塩類及びそれらの製剤

四の二 八の九 (略)

八の十 九 一 (二 ヒドロキシ 一 (ヒドロキシメチル) エ
トキシ) メチル) グアニン (別名ガンシクロビル) 及びその製
剤

(新設)

タン酸（別名イロプロスト）及びその製剤。ただし、一アン
プル中（五E）―五―〔（三a S・四R・五R・六a S）―
五―ヒドロキシ―四―〕〔（一E・三S・四RS）―三―ヒド
ロキシ―四―メチルオクタ―〕―エン―六―イン―〕―イル
〕ヘキサヒドロペンタレン―二（一H）―イリデン〕ペンタ
ン酸として一〇 μ g以下を含有する吸入液剤を除く。

八の十二（略）

八の十三～八の二十一

九・九の二（略）

九の三（略）

八の十一（H）―（二R^{*}・二R^{*}・三R^{*}）―三―ヒドロキシ―二―
〕〔（E）―四―ヒドロキシ―四―メチル―〕―オクテニル〕―
五―オキシシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル（別名
ミソプロストール）及びその製剤。ただし、一個中（H）―（二
R^{*}・二R^{*}・三R^{*}）―三―ヒドロキシ―二―〕〔（E）―四―ヒド
ロキシ―四―メチル―〕―オクテニル〕―五―オキシシクロ
ペンタンヘプタン酸メチルエステル〇・二mg以下を含有する
内用剤を除く。

八の十二～八の二十

九・九の二（略）

九の三 二―（二―フルオロ―四―ビフェニル）プロピオン酸（
別名フルビプロフェン）及びその製剤。ただし、次に掲げ

九の四 (二S) — 二 — (二—フルオロビフェニル—四—イル
(プロパン酸 (別名エスフルルビプロフェン) 及びその製剤
。ただし、一枚中 (二S) — 二 — (二—フルオロビフェニル
—四—イル) プロパン酸として四〇mg以下を含有する外用剤
を除く。

九の五 (略)

九の六—九の十一

十—十六 (略)

劇 薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤 (略)

るものを除く。

(新設)

九の四 (二) — (三S・四R) — 四 — (四—フルオロフェニル—
三 — 「(三・四—メチレンジオキシ)フェノキシメチル」ピペ
リジン (別名パロキセチン)、その塩類及びそれらの製剤。た
だし、一錠中 (二) — (三S・四R) — 四 — (四—フルオロフェ
ニル) — 三 — 「(三・四—メチレンジオキシ)フェノキシメチ
ル」ピペリジンとして二〇mg (徐放性製剤にあつては二五mg
) 以下を含有するものを除く。

九の五—九の十

十—十六

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

一〇五十一の八 (略)

五十一の九 (略)

五十一の十 一―「(二RS)―二―ジメチルアミノ―

四―メトキシフェニル) エチル」シクロヘキサノール(別名

ベンラファキシン)、その塩類及びそれらの製剤

五十一の十一 (略)

五十一の十二〇五十一の十五 (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

一〇五十一の八 (略)

五十一の九 (二R・二R)及び(一S・二S)―二―ジメチルア
ミノメチル―(三―メトキシフェニル)シクロヘキサノ
ール(別名トラマドール)、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

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。

五十一の十一〇五十一の十四 (略)

五十二〜六十一の十一 (略)

六十二 (略)

六十二の二 N―「三・六・九・九―テトラキス(カルボキシメチル)―三・六・九―トリアザノナノイル」―D―フェニルアラニル―L―ヘミシスチル―L―フェニルアラニル―D―トリプトファイル―L―リシル―L―スレオニル―L―ヘミシスチル―L―スレオニノル サイクリツク(二―七)ジスルフィド(別名ペンテトレオチド)及びその製剤。ただし、
―バイアル中N―「三・六・九・九―テトラキス(カルボキシメチル)―三・六・九―トリアザノナノイル」―D―フェニルアラニル―L―ヘミシスチル―L―フェニルアラニル―D―トリプトファイル―L―リシル―L―スレオニル―L―ヘミシスチル―L―スレオニノル サイクリツク(二―七)ジスルフィドとして $10\mu\text{g}$ 以下を含有する製剤を除く。

六十二の三 (略)

五十二〜六十一の十一 (略)

六十二 テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)及びその製剤

(新設)

六十二の二 (H)―四―(五・六・七・八―テトラヒドロイミダゾ「一・五―a」ピリジン―五―イル)ベンゾニトリル(別名フアドロゾール)、その塩類及びそれらの製剤

六十二の四〇六十二の二十三 (略)

六十三〇七十八の十 (略)

七十八の十一 (略)

七十八の十二 (五E) 一五―一(三a S・四R・五R・六a

S) 一五―ヒドロキシ―四―「(一E・三S・四RS) 一三

―ヒドロキシ―四―メチルオクタ―一―エン―六―イン―一

―イル」ヘキサヒドロペンタレン―二(一H) 一イリデン

ペンタン酸(別名イロプロスト)の製剤であつて一アンプル

中(五E) 一五―一(三a S・四R・五R・六a S) 一五―

ヒドロキシ―四―「(一E・三S・四RS) 一三―ヒドロキシ

六十二の三〇六十二の二十二 (略)

六十三〇七十八の十 (略)

七十八の十一 (H) 一七―「(一R^{*}・二R^{*}・三R^{*}) 一三―ヒドロ

キシ―二―「(E) 一(三R^{*}) 一三―ヒドロキシ―四―フェノキ

シ―一―ブテニル」一五―オキシシクロペンチル」一四・五

―ヘプタジエン酸メチルエステル(別名エンプロスチル)の製

剤であつて、一個中(H) 一七―「(一R^{*}・二R^{*}・三R^{*}) 一三―

ヒドロキシ―二―「(E) 一(三R^{*}) 一三―ヒドロキシ―四―フ

エノキシ―一―ブテニル」一五―オキシシクロペンチル」一

四・五―ヘプタジエン酸メチルエステル二五 μ g以下を含有す

る内用剤

(新設)

シ―四―メチルオクター―一―エン―六―イン―一―イル」へ
キサヒドロペンタレン―二―(一H)―イリデン」ペンタン酸
として一〇 μ g以下を含有する吸入液剤

七十八の十三 (略)

七十八の十四～七十八の十八 (略)

七十八の十九 (略)

七十八の二十 六―ヒドロキシ―八―(一R)―一―ヒドロ
キシ―二―「二―(四―メトキシフェニル)―一・一―ジ
メチルエチル」アミノ」エチル)―二H―一・四―ベンゾオ

七十八の十二 (H)―(二R・二R*・三R)―三―ヒドロキシ―二
―「(E)―四―ヒドロキシ―四―メチル―一―オクテニル」
―五―オキシシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル(別
名ミソプロストール)の製剤であつて、一個中(H)―(一R・
二R*・三R)―二―ヒドロキシ―二―「(E)―四―ヒドロキ
シ―四―メチル―一―オクテニル」―五―オキシシクロペン
タンヘプタン酸メチルエステル〇・二mg以下を含有する内用
剤

七十八の十三～七十八の十七 (略)

七十八の十八 九―「(一S・三R・四S)―四―ヒドロキシ
―三―(ヒドロキシメチル)―二―メチレンシクロペンチル
」グアニン(別名エンテカビル)及びその製剤

(新設)

キサジン―三(四H)―オン(別名オロダテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一噴霧中六―ヒドロキシ―八―(一R)―ヒドロキシ―二―〔二―(四―メトキシフェニル)―ジメチルエチル〕アミノ―エチル―二H―四―ベンゾキサジン―三(四H)―オンとして二・五 μ g以下を含有する吸入用液剤を除く。

七十八の二十一 (略)

七十八の二十二・七十八の二十三・七十八の二十四 (略)

七十九〜九十六の十二 (略)

九十六の十三 (略)

九十六の十四 (二S)―二―(二―フルオロビフェニル―四

七十八の十九 三―二―ヒドロキシ―二―ピペリジノエチル―五―フェニルイソキサゾール(別名ペリソキサール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―(二―ヒドロキシ―二―ピペリジノエチル)―五―フェニルイソキサゾールとして二〇〇mg以下を含有するものを除く。

七十八の二十・七十八の二十一・七十八の二十二 (略)

七十九〜九十六の十二 (略)

九十六の十三 (H)―二―(二―フルオロ―四―ビフェニル)プロピオン酸―アセトキシエチルエステル(別名フルルビプロフェン アキセチル)及びその製剤

(新設)

―イル)プロパン酸(別名エスフルルビプロフェン)の製剤
であつて一枚中(二S)―ニ―(ニ―フルオロビフェニル―
四―イル)プロパン酸として四〇mg以下を含有する外用剤

九十六の十五 (略)

九十六の十六〜九十六の二十八 (略)

九十七〜百二の五 (略)

百二の六 (略)

九十六の十四 (十)―(三R・五S・六E)―七―「四―(四―
フルオロフェニル)―二・六―ジイソプロピル―五―メトキ
シメチル―三―ピリジル」―三・五―ジヒドロキシ―六―
ヘプテン酸(別名セリバスタチン)、その塩類及びそれらの
製剤。ただし、一錠中(十)―(三R・五S・六E)―七―「
四―(四―フルオロフェニル)―二・六―ジイソプロピル―
五―メトキシメチル―三―ピリジル」―三・五―ジヒドロ
キシ―六―ヘプテン酸として〇・一四三mg以下を含有する
ものを除く。

九十六の十五〜九十六の二十七 (略)

九十七〜百二の五 (略)

百二の六 N―「五―(四―ブromoフェニル)―六―(ニ―「
(五―ブromoピリミジン―ニ―イル)オキシ」エトキシ」
ピリミジン―四―イル」―N'―プロピル硫酸ジアミド(別
名マシテンタン)及びその製剤

百二の七 N―(四―ブロモ―ニ―フルオロフェニル)―六―
メトキシ―セー「(ニ―メチルピペリジン―四―イル)メト
キシ」キナゾリン―四―アミン(別名バンデタニブ)及びそ
の製剤

百三 (略)

百三の二〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜四十九 (略)

五十 (略)

五十一 酢酸 (一) R・六 R・六 a R・七 R・一三 S・一四 S
・一六 R)―六・八・一四―トリヒドロキシ―七・九―ジメ
トキシ―四・一〇・一三―トリメチル―一九―オキソ―三・
四・六 a・七・一二・一三・一四・一六―オクタヒドロ―二
H・六 H―スピロ「六・一六―(エピチオプロパノオキシメ
タノ)―七・一三―エピミノベンゾ「四・五」アジシノ「一

(新設)

百三 ブロモホルム

百三の二〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜四十九 (略)

五十 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれらの製
剤

(新設)

・二―b〕「一・三〕ジオキソロ「四・五―h〕イソキノリ
ン―二〇・一―イソキノリン〕―五―イル（別名トラベクテ
ジン）及びその製剤

五十二（略）

五十三～九十八（略）

九十九（略）

百 パクリタキセル及びその製剤

百一（略）

百二～百二十（略）

百二十一（略）

百二十二 N―（四―ブロモ―二―フルオロフェニル）―六―

五十一 酢酸一七―（ピリジン―三―イル）アンドロスタ―五
・一六―ジエン―三ベーターイル（別名アピラテロン酢酸エ
ステル）及びその製剤

五十二～九十七（略）

九十八 ネオカルチノスタチン及びその製剤

九十九 バクリタキセル及びその製剤

百 パニツムマブ及びその製剤

百一～百十九（略）

百二十 五―ブロム―二―デオキシウリジン（別名ブロクスウリ
ジン）及びその製剤

（新設）

メトキシセー「(ニ―メチルピペリジン―四―イル)メト
キシ」キナゾリン―四―アミン(別名バンデタニブ)及びそ
の製剤

百二十三 (略)

百二十四～百四十四 (略)

百二十一 ―ヘキシルカルバモイル―五―フルオロウラシル(別名カルモフル)及びその製剤

百二十二～百四十二 (略)