

○厚生労働省令第四百十六号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第一項及び第二項並びに第六十七条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十七年九月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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
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）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の二十六を第一号の二十七とし、第一号の二十一から第一号の二十五までを一号ずつ繰り下げ、第一号の二十の次に次の一号を加える。

一の二十一 二―（一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―（一H―イミダゾール―四―イル）エタンアミンとして一

二・一 mg 以下を含有する製剤を除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三号の五の次に次の一号を加える。

三の六 酢酸 (一[′]R・六R・六aR・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)―七・一三―エピミノベンズ〔四・五〕アズシノ〔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〕―五―イル(別名トラベクテジン)及びその製剤

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八号の二十を第八号の二十一とし、第八号の十一から第
八号の十九までを一号ずつ繰り下げ、第八号の十の次に次の一号を加える。

八の十一 (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―一―エン―六―イン―一―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(別名イロプロスト)及びその製剤。ただし、一アン
ブル中(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―メチルオクター―一―エン―六―イン―一―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。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九号の十を第九号の十一とし、第九号の四から第九号の九までを一号ずつ繰り下げ、第九号の三の次に次の一号を加える。

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
エン)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。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十一号の十四を第五十一号の十五とし、第五十一号の
十から第五十一号の十三までを一号ずつ繰り下げ、第五十一号の九の次に次の一号を加える。

五十一の十 ―一―「(一RS)―二―ジメチルアミノ―一―(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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十二号の二十二を第六十二号の二十三とし、第六十二
号の二から第六十二号の二十一までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の次に次の一号を加える。

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
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―トリプトフィル―
L―リシル―L―スレオニル―L―ヘミシスチル―L―スレオニル サイクリツク（二―七）ジス
ルフイド（別名ペンテトレオチド）及びその製剤。ただし、一バイアル中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―トリプトフィル―L―リシル―L―スレオニル―L―ヘ
ミシスチル―L―スレオニル サイクリツク（二―七）ジスルフイドとして一〇 μ g以下を含有する
製剤を除く。

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二十二を第七十八号の二十四とし、第七十八
号の十九から第七十八号の二十一までを二号ずつ繰り下げ、第七十八号の十八を第七十八号の十九とし、同
号の次に次の一号を加える。

七十八の二十 六―ヒドロキシ―八―（一R）―一―ヒドロキシ―二― μ ―「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）―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。

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十七を第七十八号の十八とし、第七十八号の
十二から第七十八号の十六までを一号ずつ繰り下げ、第七十八号の十一の次に次の一号を加える。

七十八の十二（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R S）―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）―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）―五―〔三a S・四R・五R・六a S）―五―ヒドロキシ―四―〔一E・三S・四R
S）―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）―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

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二十七を第九十六号の二十八とし、第九十六

号の十四から第九十六号の二十六までを一号ずつ繰り下げ、第九十六号の十三の次に次の一号を加える。

九十六の十四 (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)の製剤であつて一枚中(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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百二号の六の次に次の一号を加える。

百二の七 N―(四―ブロモ―二―フルオロフェニル)―六―メトキシ―七―「(一―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

別表第五中第百四十二号を第百四十四号とし、第百二十一号から第百四十一号までを二号ずつ繰り下げ、

第百二十号を第百二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

百二十二 N―(四―ブロモ―二―フルオロフェニル)―六―メトキシ―七―「(一―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

別表第五中第百十九号を第百二十号とし、第百号から第百十八号までを一号ずつ繰り下げ、第九十九号中

「バクリタキセル」を「パクリタキセル」に改め、同号を第百号とし、第五十一号から第九十八号までを一

号ずつ繰り下げ、第五十号の次に次の一号を加える。

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・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) | 七・一三 | エピミノベンズ [四・五] アズシノ [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 | 五 | イル (別名トラベクテジン) 及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。