

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>一〇二十五（略）</p> <p>一〇二十六（略）</p> <p>一〇二十七 塩化（ニRS）―ニ―アセトキシ―N・N・N―トリメチルプロピルアミニウム（別名メタコリン塩化物）及</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>一〇二十五（略）</p> <p>一〇二十六 エヌ―エヌ―ジアリルノルトキシフェリンジクロリド（別名塩化アルクロニウム）及びその製剤</p> <p>（新設）</p>

びその製剤。ただし、一バイアル中塩化(ニRS)―ニ―ア
セトキシ―N・N・N―トリメチルプロピルアミニウムとし
て一〇〇mg以下を含有する製剤を除く。

一の二十八 (略)

二〇十六 (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

一〇十三の十八 (略)

一の二十七 塩化三・七―ビス(ジメチルアミノ)フェノチア
ジン―五―イウム(別名メチルチオニウム)及びその製剤
。ただし、一アンプル中塩化三・七―ビス(ジメチルアミノ
)フェノチアジン―五―イウムとして五〇mg以下を含有する
注射剤を除く。

二〇十六

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

一〇十三の十八 (略)

十三の十九 (略)

十三の二十 塩化(ニRS)―ニ―アセトキシ―N・N・N―
トリメチルプロピルアミニウム(別名メタコリン塩化物)で
あつて、一バイアル中塩化(ニRS)―ニ―アセトキシ―N
・N・N―トリメチルプロピルアミニウムとして一〇〇mg以
下を含有する製剤。

十三の二十一 (略)

十三の二十二〜十三の二十七 (略)

十四〜百十二の五 (略)

百十三 (略)

百十三の二 四―「一―(三・五・五・八・八―ペンタメチル
―五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―ニ―イル)エ

十三の十九 エロスルファアゼ アルファ(遺伝子組換え)及
びその製剤

(新設)

十三の二十 塩化三・七―ビス(ジメチルアミノ)フェノチア
ジン―五―イウム(別名メチルチオニウム)の製剤であつ
て一アンプル中塩化三・七―ビス(ジメチルアミノ)フェノ
チアジン―五―イウムとして五〇mg以下を含有する注射剤

十三の二十一〜十三の二十六 (略)

十四〜百十二の五 (略)

百十三 ペンタエリトリツトテトラニトラート

(新設)

「テニル」安息香酸（別名ベキサロテン）及びその製剤

百十四（略）

百十四の二〜百三十六（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

一〜百二十七（略）

百二十八（略）

百二十九 四―「一―（三・五・五・八・八―ペンタメチル―

五・六・七・八―テトラヒドロナフタレン―ニ―イル）エテ

ニル」安息香酸（別名ベキサロテン）及びその製剤

百三十（略）

百三十一〜百四十五（略）

百十四 一・二・二・六・六―ペンタメチルペリジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一・二・二・六・六―ペンタメチルペリジンとして二・五mg以下を含有するものを除く。

百十四の二〜百三十六（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

一〜百二十七（略）

百二十八 ペルツズマブ及びその製剤

（新設）

百二十九 ポドファイル酸エチルヒドラジド（別名ミトポドジド）及びその製剤

百三十〜百四十四（略）

