

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）            毒薬            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            一～十五（略）            十六（略）            十七 N―〔(ニS)―ニ―〕(モルホリン―四―イル            アセチル)アミノ―四―フェニルブタノイル―L            ―ロイシル―L―フェニルアラニン―N―〔(ニS)―            ―四―メチル――〕(ニR)―ニ―メチルオキシラ            シン―ニ―イル〕―オキソペンタン―ニ―イル〕ア            ミド（別名カルフィルゾミブ）及びその製剤</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）            毒薬            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            一～十五（略）            十六 四―(メトキシカルボニル)―四―〔(ニ―オキ            ソプロピル)フェニルアミノ〕ピペリジン――プロ            パン酸メチルエステル（別名レミフエンタニル）及            びその塩類            （新設）</p>
劇薬	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

一〜四 (略)

五 (略)

五の二 (二R) | ニーアセトアミド | Nーベンジル |

三ーメトキシプロパンアミド (別名ラコサミド) 及び  
その製剤

五の三 (略)

五の四〜五の五十八 (略)

六〜七の五 (略)

七の六 (二) | (S) | アルファーシアノ | 三ーフェ  
ノキシベンジル (一R・三R) | クリサンテマート八  
五%及び(二) | (R) | アルファーシアノ | 三ーフェ  
ノキシベンジル (一R・三R) | クリサンテマート八  
・五%の混合物 (別名 d・dーTーシフェノトリン)  
及びその製剤。ただし、殺虫剤であつて(二) | (S) |

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

一〜四 (略)

五 アセトアニリド及びその製剤。ただし、次に掲げる  
ものを除く。

(新設)

五の二 ニー(四ーアセトキシ)ーニイソプロピル | 五

ーメチルフェノキシ)ーN・Nージメチルエチルアミ  
ン (別名モキシシリト)、その塩類及びそれらの製剤

五の三〜五の五十七 (略)

六〜七の五 (略)

七の六 (二) | (S) | アルファーシアノ | 三ーフェ  
キシベンジル (一R・三R) | クリサンテマート八五  
%及び(二) | (R) | アルファーシアノ | 三ーフェ  
キシベンジル (一R・三R) | クリサンテマート八  
五%の混合物 (別名 d・dーTーシフェノトリン) 及び  
その製剤。ただし、殺虫剤であつて(二) | (S) |

―アルファアノール三―フェノキシベンジル(一R・三R)―クリサンテマート八五%及び(二)―(R)―アルファアノール三―フェノキシベンジル(一R・三R)―クリサンテマート八・五%の混合物として  
五・〇%以下を含有するエアゾール剤、乳剤及び燻くん煙剤を除く。

七の七〜八の二 (略)

八の三 (略)

八の四 イキセキズマブ及びその製剤

八の五 (略)

八の六〜八の七

九〜九十六 (略)

ルフアアノール三―フェノキシベンジル(一R・三R)―クリサンテマート八五%及び(二)―(R)―アルファアノール三―フェノキシベンジル(一R・三R)―クリサンテマート八・五%の混合物〇・六%以下を含有するエアゾール剤並びに殺虫剤であつて(一)―(S)―アルファアノール三―フェノキシベンジル(一R・三R)―クリサンテマート八五%及び(二)―(R)―アルファアノール三―フェノキシベンジル(一R・三R)―クリサンテマート八・五%の混合物として五・〇%以下を含有する乳剤及び燻くん煙剤を除く。

七の七〜八の二 (略)

八の三 イオフルパン (<sup>123</sup>I) 及びその製剤

(新設)

八の四 三―イソブチリル―二―イソプロピルピラゾロ「一・五―a」ピリジン(別名イブジラスト)及びその製剤。ただし、一個中三―イソブチリル―二―イソプロピルピラゾロ「一・五―a」ピリジン一〇mg以下を含有する内用剤及び三―イソブチリル―二―イソプロピルピラゾロ「一・五―a」ピリジンとして〇・〇一%以下を含有する点眼剤を除く。

八の五〜八の六 (略)

九〜九十六 (略)

九十七 (略)

九十七の二 プロダルマブ及びその製剤

九十七の三 (略)

九十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜百四十七 (略)

百四十八 (略)

百四十九 N―〔(二S)―二―〕〔(モルホリン―四―  
イルアセチル)アミノ〕―四―フェニルブタノイル〕  
―L―ロイシル―L―フェニルアラニン―N―〔(二  
S)―四―メチル――〕〔(二R)―二―メチルオキ  
シラン―二―イル〕―オキソペンタン―二―イル  
―アミド (別名カルフィルゾミブ) 及びその製剤

百五十 (略)

百五十一〜百五十二 (略)

九十七 プロカイン、その塩類及びそれらの製剤。ただ  
し、プロカインペニシリン、その製剤並びに塩酸プロ  
カインO・二%以下を含有するもの及びプロカインと  
して五%以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。

(新規)

九十七の二 (S)―四・四―(プロパン―一・二―ジ  
イル)ビス(ピペラジン―二・六―ジオン―) (別名デ  
クスラゾキサソ) 及びそれらの製剤

九十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜百四十七 (略)

百四十八 モガムリズマブ及びその製剤

(新設)

百四十九 溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリンカリ  
ウムとともに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤

百五十一〜百五十二 (略)

