

○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            一〇一の十九（略）            一の二十（略）</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            一〇一の十九（略）            一の二十 五―イソプロピル三―メチル二―シアノー            ・四―ジヒドロ―六―メチル―四―（メターニトロフ            エニル）―三・五―ピリジンカルボキシラート（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・四―ジヒド            ロ―六―メチル―四―（メターニトロフエニル）―三            ・五―ピリジンカルボキシラート4mg以下を含有す            る内用剤を除く。            （新設）</p>

一の二十一 三―「二―（イミダゾ―一・二―b）ピリ  
 ダジン―三―イル）エチニル」―四―メチル―N―  
 四―「（四―メチルピペラジン―一―イル）メチル」

一三―(トリフルオロメチル)フェニル―ベンズアミド(別名ポナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中三―「二―(イミダゾ「一・二―b」ピリダジン―三―イル)エチニル」―四―メチル―N―「四―」(四―メチルピペラジン―一―イル)メチル」―三―(トリフルオロメチル)フェニル―ベンズアミドとして十五mg以下を含有するものを除く。

一の二十二 (略)

一の二十三―一の二十九 (略)

二―七の二十七 (略)

七の二十八 N―(二・二・二―トリフルオロエチル)―九―「四―」(四―「四―」(トリフルオロメチル)ビフェニル―二―イル)カルボキサミド―ピペリジン―一―イル)ブチル」―九H―フルオレン―九―カルボキサミド(別名ロミタピド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中N―(二・二・二―トリフルオロエチル)―九―「四―」(四―「四―」(トリフルオロメチル)ビフェニル―二―イル)カルボキサミド―ピペリジン―一―イル)ブチル」―九H―フルオレン―九―カルボキサミドとして二十mg以下を含有するものを除く。

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二・一mg以下を含有する製剤を除く。

一の二十二―一の二十八 (略)

二―七の二十七 (略)

(新設)

七の二十九 (略)

八の五 (略)

八の六 (一―ヒドロキシ―ニ―イミダゾール―イ  
ルエチリデン)ジホスホン酸 (別名ゾレドロン酸)、  
その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(一―ヒ  
ドロキシ―ニ―イミダゾール―イルエチリデン)  
。ジホスホン酸として五mg以下を含有する注射剤を除く

八の七―十七 (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―五の二十五 (略)

五の二十六 (略)

七の二十八 四―三―(二―(トリフルオロメチル)  
フェノチアジン―イ―〇―イル)プロピル――ピペ  
ラジン―エタノールヘプタノエート (別名エナント酸  
フルフェナジン)

八の五 (略)

八の六 (一―ヒドロキシ―ニ―イミダゾール―イ  
ルエチリデン)ジホスホン酸 (別名ゾレドロン酸)、  
その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(一―ヒ  
ドロキシ―ニ―イミダゾール―イルエチリデン)  
。ジホスホン酸として四mg以下を含有する注射剤を除く

八の七―十七 (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―五の二十五 (略)

五の二十六 (H)―三―アミノ―九―一三b―ジヒド  
ロ―H―ジベンズ「c・f」イミダゾ「一・五―a  
」アゼピン (別名エピナスチン)、その塩類及びそれ  
らの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中(11) | 三 | アミノ | 九 | 一三b | ジヒド  
ロ | H | ジベンズ | 「c・f」 | イミダゾ | 「一・五 | a  
」 | アゼピンとして一七・四五mg以下を含有するもの

(2) |  
(4) (略)

五の二十七 | 六の十五 (略)

六の十六 (11) | 「(RS) | 一六アルファ | 一七アル  
ルフ | アーブチリデン | ジオキシ | 一 | ベータ | 二 | ジ  
ヒドロキシ | 一 | 四 | プレグナジエン | 三 | 二〇 | ジ  
オン」 (別名ブデソニド) 及びその製剤。ただし、一  
個中(11) | 「(RS) | 一六アルファ | 一七アルフ  
ァーブチリデン | ジオキシ | 一 | ベータ | 二 | ジヒド  
ロキシ | 一 | 四 | プレグナジエン | 三 | 二〇 | ジオン  
」として二二・四mg以下を含有する吸入剤及び「カプ  
セル中(11) | 「(RS) | 一六アルファ | 一七アル  
フ | アーブチリデン | ジオキシ | 一 | ベータ | 二 | ジヒ  
ドロキシ | 一 | 四 | プレグナジエン | 三 | 二〇 | ジオン  
」として三mg以下を含有するものを除く。

七 | 十一の三 (略)

十一の四 (略)

十一の五 | 三 | 「二 | (イミダゾ | 「一・二 | b」 | ピリダ  
ジン | 三 | イル) | エチニル | 一 | 四 | メチル | N | 「四  
」 | 「(四 | メチル | ピペラジン | 一 | イル) | メチル | 一

(1) 一錠又は一包中(11) | 三 | アミノ | 九 | 一三b  
| ジヒドロ | H | ジベンズ | 「c・f」 | イミダゾ | 「一  
・五 | a」 | アゼピンとして一七・四五mg以下を含有す  
るもの

(2) |  
(4) (略)

五の二十七 | 六の十五 (略)

六の十六 (11) | 「(RS) | 一六アルファ | 一七アル  
ルフ | アーブチリデン | ジオキシ | 一 | ベータ | 二 | ジ  
ヒドロキシ | 一 | 四 | プレグナジエン | 三 | 二〇 | ジ  
オン」 (別名ブデソニド) 及びその製剤。ただし、一  
個中(11) | 「(RS) | 一六アルファ | 一七アルフ  
ァーブチリデン | ジオキシ | 一 | ベータ | 二 | ジヒド  
ロキシ | 一 | 四 | プレグナジエン | 三 | 二〇 | ジオン  
」として二二・四mg以下を含有する吸入剤を除く。

七 | 十一の三 (略)

十一の四 | イブリツモマブ | チウキセタン及びその製剤

(新設)

三―(トリフルオロメチル)フェニル―ベンズアミド  
(別名ボナチニブ)又はその塩類の製剤であつて、一  
錠中三―「二―(イミダゾ―「一・二―b」ピリダジ  
ン―三―イル)エチニル―四―メチル―N―「四―  
「四―メチルペラジン―「イル」メチル」―三―  
(トリフルオロメチル)フェニル―ベンズアミドとし  
て十五mg以下を含有するもの

十一の六 (略)

十一の七―十一の二十七 (略)

十二―十二の二十一

十二の二十二 (略)

十二の二十三 二―「四―(二―「四―「一―(二―エ  
トキシエチル)―「H―ベンズイミダゾール―二―イ  
ル」ピペリジン―「イル」エチル)フェニル」―二  
―メチルプロパン酸(別名ピラスチン)及びその製剤  
。ただし、一錠中二―「四―(二―「四―「一―(二  
―エトキシエチル)―「H―ベンズイミダゾール―二

十一の五 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別  
名インプロスルフアン)、その塩類及びそれらの製剤

十一の六―十一の二十六 (略)

十二―十二の二十一

十二の二十二 一―(二―エトキシエチル)―二―(ヘ  
キサヒドロ―四―メチル―「四―ジアゼピン―「  
イル」ベンズイミダゾール(別名エメダスチン)、そ  
の塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中―  
(二―エトキシエチル)―二―(ヘキサヒドロ―四―  
メチル―「四―ジアゼピン―「イル」ベンズイミ  
ダゾールとして―「一四mg以下を含有するものを除く

(新規)

「イール」ピペリジン「イール」エチル「フェニル」  
「ニ」メチルプロパン酸として二十mg以下を含有する  
ものを除く。

十二の二十四 (略)

十二の二十五～十二の四十 (略)

十三～十三の十八

十三の十九 (略)

十三の二十 エロツズマブ及びその製剤

十三の二十一 (略)

十三の二十二～十三の二十八 (略)

十二の二十三 (十)「(二S・六R)」「六」「(S)」「(エトキシカルボニル)」「三」「フェニルプロピル」アミノ「五」オキソ「二」(「二」チエニル)ペルヒドロ「四」チアゼピン「四」イール「酢酸(別名テモカプリル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(十)」「(二S・六R)」「六」「(S)」「(エトキシカルボニル)」「三」「フェニルプロピル」アミノ「五」オキソ「二」(「二」チエニル)ペルヒドロ「四」チアゼピン「四」イール「酢酸として三・七二mg以下を含有するものを除く。

十二の二十四～十二の三十九 (略)

十三～十三の十八

十三の十九 エロスルファアゼ アルファ及びその製剤

(新設)

十三の二十 塩化(二RS)「二」アセトキシ「N」・N「N」トリメチルプロピルアミノニウム(別名メタコリン塩化物)であって、一バイアル中塩化(二RS)「二」アセトキシ「N」・N「N」トリメチルプロピルアミノニウムとして一〇〇mgを含有する製剤。

十三の二十一～十三の二十七 (略)

十四〜二十四の二十七 (略)

二十四の二十八 (略)

二十四の二十九 八―クロロ―十一―(ピペリジン―四―イリデン)―六・十一―ジヒドロ―五H―ベンゾ―五・六―シクロヘプタ―一・二―b―ピリジン(別名デスロラタジン)及びその製剤。ただし、一錠中八―クロロ―十一―(ピペリジン―四―イリデン)―六・十一―ジヒドロ―五H―ベンゾ―五・六―シクロヘプタ―一・二―b―ピリジンとして5mg以下を含有するものを除く。

二十四の三十 (略)

二十四の三十一〜二十四の三十五 (略)

二十五〜三十六の二 (略)

三十六の三 (略)

十四〜二十四の二十七 (略)

二十四の二十八 二―クロロ―一―(一―ピペラジニル)ジベンズ―「b・f」―「一・四」オキサゼピン(別名アモキサピン)及びその製剤

(新設)

二十四の二十九 一―(四―クロロフェニル)―二・三―ジメチル―四―ジメチルアミノ―二―ブタノール(別名クロブチノール)、その塩類及びそれらの製剤

二十四の三十〜二十四の三十四 (略)

二十五〜三十六の二 (略)

三十六の三 九・九―ジオキソ―一〇―(二―メチル―三―ジメチルアミノピロピル)―フエノチアジン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中九・九―ジオキソ―一〇―(二―メチル―三―ジメチルアミノピロピル)―フエノチアジンとして5mg以下を含有するものを除く。

三十六の四 シクロ「―(四R)―四―(二―アミノエチルカルバモイルオキシ)―L―プロリル―L―フェニルグリシル―D―トリプトフィル―L―リシル―四―O―ベンジル―L―チロシル―L―フェニルアラニル―」(別名パシレオチド)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の五 (略)

三十六の六、三十六の四十三 (略)

三十七、六十二の二十 (略)

六十二の二十一 トラフェルミン及びその製剤。ただし、トラフェルミン・四mg以下を含有する外用剤を除く。

六十二の二十二、六十六 (略)

六十七 (略)

六十七の二 N―(二・二・二―トリフルオロエチル)

(新設)

三十六の四 (二)―一七―(シクロブチルメチル)モルフィン―三・一四―ジオール(別名ブトルファンール)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の五、三十六の四十二 (略)

三十七、六十二の二十 (略)

六十二の二十一 トラフェルミン及びその製剤。ただし、一バイアル中トラフェルミン〇・五mg以下を含有する外用剤を除く。

六十二の二十二、六十六 (略)

六十七 トリス―(ベータクロロエチル)―アミン、メチルビス―(ベータクロロエチル)―アミン(別名メクロルエタミン)、メチルビス―(ベータクロロエチル)―アミノキシド(別名ナイトロジエンマスタ―ド―エヌ―オキシド)、それらの塩類及びそれらの製剤

(新設)



―九―「四―（〔四―「四―（トリフルオロメチル）  
ビフェニル―ニ―イル」カルボキサミド〕ペリジ  
ン―イル）ブチル」―九H―フルオレン―九―カル  
ボキサミド（別名ロミタピド）、その塩類及びそれら  
の製剤。ただし、一カプセル中N―（二・二・二―ト  
リフルオロエチル）―九―「四―（〔四―「四―（ト  
リフルオロメチル）ビフェニル―ニ―イル」カルボキ  
サミド〕ペリジン―イル）ブチル」―九H―フ  
ルオレン―九―カルボキサミドとして二十mg以下を含  
有するもの。

六十七の三（略）

六十七の四〓六十七の六（略）

六十八〓七十六の四（略）

七十六の五（一―ヒドロキシ―ニ―イミダゾール―  
―イルエチリデン）ジホスホン酸（別名ゾレドロン酸  
）の製剤であつて一個中（一―ヒドロキシ―ニ―イミ  
ダゾール――イルエチリデン）ジホスホン酸として  
五mg以下を含有する注射剤

六十七の二（二―トリフルオロメチル―九―〔三―〔四  
―（二―ヒドロキシエチル）―ピペラジン――イル  
〕プロピリデン〕チオキサンテン（別名フルペンチキ  
ソール）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠  
中二―トリフルオロメチル―九―〔三―〔四―（二―  
ヒドロキシエチル）―ピペラジン――イル〕プロピ  
リデン〕チオキサンテンとして一mg以下を含有するも  
のを除く。

六十七の三〓六十七の五（略）

六十八〓七十六の四（略）

七十六の五（一―ヒドロキシ―ニ―イミダゾール―  
―イルエチリデン）ジホスホン酸（別名ゾレドロン酸  
）の製剤であつて一個中（一―ヒドロキシ―ニ―イミ  
ダゾール――イルエチリデン）ジホスホン酸として  
四mg以下を含有する注射剤

七十六の六〜百十の五 (略)

百十の六 (略)

百十の七 ペムプロリズマブ及びその製剤

百十の八 (略)

百十の九〜百十の十八 (略)

百十一〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜二十四 (略)

二十五 (略)

二十六 三―「二―(イミダヅ「二・二―b」ピリダジ  
ン―三―イル)エチニル」―四―メチル―N―「四―  
「(四―メチルピペラジン―イーイル)メチル」―三―  
―(トリフルオロメチル)フェニル」ベンズアミド)  
別名ポナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十七 (略)

二十八〜三十五 (略)

七十六の六〜百十の五 (略)

百十の六 N四―ベヘノイル―イーベーターD―アラビ  
ノフラノシルシトシン(別名エノシタビン)及びその  
製剤

(新設)

百十の七 ベラグルセラ―ゼ アルファ及びその製剤

百十の八〜百十の十七 (略)

百十一〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜二十四 (略)

二十五 イブリツモマブ チウキセタン及びその製剤

(新設)

二十六 イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名  
インプロスルフアン)、その塩類及びそれらの製剤

二十七〜三十四 (略)

三十六 (略)

三十七 エロツズマブ及びその製剤

三十八 (略)

三十九〜百三十四 (略)

百三十五 (略)

百三十六 ペムプロリズマブ及びその製剤

百三十七 (略)

百三十八〜百五十五 (略)

三十五 エピルピシン、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

三十六 塩化ラジウム<sup>(226Ra)</sup>及びその製剤

三十七〜百三十二 (略)

百三十三 N<sup>4</sup>−ベヘノイル−ターターD−アラビノ  
フラノシルシトシン (別名エノシタビン) 及びその製  
剤

(新設)

百三十四 ペルツズマブ及びその製剤

百三十五〜百五十二 (略)