

○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
 (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 N―アセチル―S―「(二R)―ニ―アミノ―ニ―カルボキシエチルスルファニル」―D―システイニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アルギニル―D―アルギニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アラニル(別名エテルカルセチド)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中N―アセチル―S―「(二R)―ニ―アミノ―ニ―カルボキシエチルスルファニル」―D―システイニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アラニルとして一〇mg以下を含むものを除く。</p> <p>一〇二〇一の三十 (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 (新設)</p> <p>一〇二〇一の二十九 (略)</p>

二〇八の十八 (略)

八の十九 一・一―(一・四―フェニレンビスメチレン
(ビス(一・四・八・一―テトラアザシクロテトラ
デカン) (別名プレリキサホル) 及びその製剤。ただ
し、一バイアル中一・一―(一・四―フェニレンビス
メチレン)ビス(一・四・八・一―テトラアザシク
ロテトラデカン)として二四mg以下を含有するもの
を除く。

八の二十〇八の二十二 (略)

九〇十七 (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

一〇一の七 (略)

一の八 N―アセチル―S―「(二R)―二―アミノ―
二―カルボキシエチルスルファニル」―D―システイ
ニル―D―アラニル―D―アルギニル―D―アルギニ
ル―D―アルギニル―D―アラニル―D―アルギニン
アミド(別名エテルカルセチド)又はその塩類の製剤
であつて、一バイアル中N―アセチル―S―「(二R

二〇八の十八 (略)

(新設)

八の十九〇八の二十一 (略)

九〇十七 (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

一〇一の七 (略)

(新設)

—ニ—アミノ—ニ—カルボキシエチルスルファニル
—D—システイニル—D—アラニル—D—アルギニ
ル—D—アルギニル—D—アルギニル—D—アラニル
—D—アルギニンアミドとして—Omg以下を含有す
るもの

二〇の二十九 (略)

十二の三十 N—(ニ—「(—S) — — —(三—エトキ
シ—四—メトキシフェニル)—ニ—(メチルスルホニ
ル)エチル」—一・三—ジオキソ—二・三—ジヒドロ
—一H—イソインドール—四—イル)—アセトアミド(別
名アプレミラスト)及びその製剤

十二の三十一—十二の四十一 (略)

十三—二十の二 (略)

二十の三 クリサントスパーゼ及びその製剤

二十の四—八十九 (略)

八十九の二 —一— —一— —一— —四—フェニレンビスメチレ
ン)ビス(—一・四・八— —一—テトラアザシクロテ
ラデカン) (別名プレリキサホル)の製剤であつて、
—バイアル中— —一— —一— —四—フェニレンビスメチ
レン)ビス(—一・四・八— —一—テトラアザシクロテ
トラデカン)として二四mg以下を含有するもの

九十—百三十二の七 (略)

二〇の二十九 (略)

(新設)

十二の三十—十二の四十 (略)

十三—二十の二 (略)

(新設)

二十の三—八十九 (略)

(新設)

九十—百三十二の七 (略)

百三十二の八 (三R・五aS・六R・八aS・九R・

一〇S・一二R・一二aR) | 一〇 | メトキシ | 三・

六・九 | トリメチルデカヒドロ | H | 三・一二 | エ

ポキシ | 「一・二」 | ジオキセピノ | 「四・三 | i」 | イソク

ロメン (別名アルテメテル) 及びその製剤

百三十三〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

一〜四十一 (略)

四十二 | クリサンタスパーゼ及びその製剤

四十三 | 百五十六 (略)

(新設)

百三十三〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

一〜四十一 (略)

(新設)

四十二 | 百五十五 (略)