

○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 一～一の三（略） 一の四 N―アミジノ―二―（二・六―ジクロロフェニ ル）アセトアミド（別名グアンファシン）、その塩類 及びそれらの製剤。ただし、一個中N―アミジノ―二 ―（二・六―ジクロロフェニル）アセトアミドとして 三mg以下を含有する内用剤を除く。 一の五～一の二十八（略） 一の二十九（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロ キシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別名ヒド ロモルフオン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし 、一個中（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキ</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 一～一の三（略） 一の四 N―アミジノ―二―（二・六―ジクロロフェニ ル）アセトアミド（別名グアンファシン）、その塩類 及びそれらの製剤。ただし、一個中N―アミジノ―二 ―（二・六―ジクロロフェニル）アセトアミドとして ○・五mg以下を含有する内用剤を除く。 一の五～一の二十八（略） （新設）</p>

シ—一七—メチルモルヒナン—六—オンとして二四m
g以下を含有するものを除く。

一の三十・一の三十一 (略)

二〇六の四 (略)

六の五 (二E) —N—「(五R・六R) —十七—(シ
クロプロピルメチル) —四・五—エポキシ—三・十四
—ジヒドロキシモルヒナン—六—イル」 —三—(フラ
ン—三—イル) —N—メチルプロパ—二—エンアミド
(別名ナルフラフィン) 及びその製剤。ただし、一個
中(二E) —N—「(五R・六R) —十七—(シクロ
プロピルメチル) —四・五—エポキシ—三・十四—ジ
ヒドロキシモルヒナン—六—イル」 —三—(フラン—
三—イル) —N—メチルプロパ—二—エンアミドとし
て二・四 μ g以下を含有するものを除く。

六の六〇六の八 (略)

六の九 二・二—「二—」(一R) ——「—」(二・
五—ジクロロベンゾイル) アミノ—アセチル—アミノ
(—三—メチルブチル) —五—オキソ—一・三・二—
ジオキサボロラン—四・四—ジイル—二—酢酸 (別名イ
キサゾミブクエン酸エステル) 及びその製剤

六の十〇六の十五 (略)

七〇十七 (略)

一の二十九・一の三十 (略)

二〇六の四 (略)

六の五 (二E) —N—「(五R・六R) —十七—(シ
クロプロピルメチル) —四・五—エポキシ—三・十四
—ジヒドロキシモルヒナン—六—イル」 —三—(フラ
ン—三—イル) —N—メチルプロパ—二—エンアミド
(別名ナルフラフィン) 及びその製剤。ただし、一カ
プセル中(二E) —N—「(五R・六R) —十七—(シ
クロプロピルメチル) —四・五—エポキシ—三・十
四—ジヒドロキシモルヒナン—六—イル」 —三—(フ
ラン—三—イル) —N—メチルプロパ—二—エンアミ
ドとして二・四 μ g以下を含有するものを除く。

六の六〇六の八 (略)

(新設)

六の九〇六の十四 (略)

七〇十七 (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

一〇一の三 (略)

一の四 亜硝酸アミル

一の五〇五の七 (略)

五の八 アフリベルセプトベータ及びその製剤

五の九 N-アミジノ-ニ- (ニ・六-ジクロロフェニル) アセトアミド (別名グアンファシン) 又はその塩類の製剤であつて、一個中N-アミジノ-ニ- (ニ・六-ジクロロフェニル) アセトアミドとして3mg以下を含有する内用剤

五の十〇五の五十九 (略)

六〇十三の十三 (略)

十三の十四 (五R) 一四・五-エポキシ-三-ヒドロキシ-一七-メチルモルヒナン-六-オン (別名ヒドロモルフオン) 又はその塩類の製剤であつて、一個中(五R) 一四・五-エポキシ-三-ヒドロキシ-一七

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

一〇一の三 (略)

一の四 亜硝酸アルミ

一の五〇五の七 (略)

(新設)

五の八 N-アミジノ-ニ- (ニ・六-ジクロロフェニル) アセトアミド (別名グアンファシン) 又はその塩類の製剤であつて、一個中N-アミジノ-ニ- (ニ・六-ジクロロフェニル) アセトアミドとして〇・5mg以下を含有する内用剤

五の九〇五の五十八 (略)

六〇十三の十三 (略)

(新設)

―メチルモルヒナン―六―オンとして二四 mg 以下を含有するもの

十三の十五〜十三の二十九 (略)

十四〜二十四の三十二 (略)

二十四の三十三 (H)―ニ―「四―」(四―クロロフエニル)フエニルメチル―一―ピペラジニル」エトキシ酢酸(別名セチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(H)―ニ―「四―」(四―クロロフエニル)フエニルメチル―一―ピペラジニル」エトキシ酢酸として八・四三 mg 以下を含有するもの及び一容器中(H)―ニ―「四―」(四―クロロフエニル)フエニルメチル―一―ピペラジニル」エトキシ酢酸として一・〇六 g 以下を含有するものを除く。

二十四の三十四〜三十六の十三 (略)

三十六の十四 (二E)―N―「(五R・六R)―十七―(シクロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル」―三―(フラン―三―イル)―N―メチルプロパ―二―エンアミド(別名ナルフラフィン)又はその塩類の製剤であつて、一個中(二E)―N―「(五R・六R)―十七―(シクロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル」―三―(フラン―三―イル)―N―メチルプロパ―二―エンアミドとして二・四 μg 以下を含有するもの

十三の十四〜十三の二十八 (略)

十四〜二十四の三十二 (略)

二十四の三十三 (H)―ニ―「四―」(四―クロロフエニル)フエニルメチル―一―ピペラジニル」エトキシ酢酸(別名セチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(H)―ニ―「四―」(四―クロロフエニル)フエニルメチル―一―ピペラジニル」エトキシ酢酸として八・四三 mg 以下を含有するもの及び一容器中(H)―ニ―「四―」(四―クロロフエニル)フエニルメチル―一―ピペラジニル」エトキシ酢酸として一・〇六 g 以下を含有するものを除く。

二十四の三十四〜三十六の十三 (略)

三十六の十四 (二E)―N―「(五R・六R)―十七―(シクロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル」―三―(フラン―三―イル)―N―メチルプロパ―二―エンアミド(別名ナルフラフィン)又はその塩類の製剤であつて、一カプセル中(二E)―N―「(五R・六R)―十七―(シクロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル」―三―(フラン―三―イル)―N―メチルプロパ―二―エンアミドとして二・四 μg 以下を含有するもの

三十六の十五〜三十七の十九 (略)

三十七の二十 七―「(二S・三S・四R・五R)―三
・四―ジヒドロキシ―五―(ヒドロキシメチル)ピロ
リジン―二―イル」―一・五―ジヒドロ―四H―ピロ
ロ「三・二―d」ピリミジン―四―オン(別名フオロ
デシン)、その塩類及びそれらの製剤

三十七の二十一・三十七の二十二 (略)

三十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜五 (略)

六 アフリベルセプト ベータ及びその製剤

七〜七十二 (略)

七十三 二・二―「(二―」(一R)――「(二・
五―ジクロロベンゾイル)アミノ」アセチル」アミノ
―三―メチルブチル」―五―オキソ―一・三・二―
ジオキサボロラン―四・四―ジイル―二酢酸(別名イ
キサゾミブクエン酸エステル)及びその製剤

七十四〜八十 (略)

八十一 七―「(二S・三S・四R・五R)―三・四―
ジヒドロキシ―五―(ヒドロキシメチル)ピロリジン

三十六の十五〜三十七の十九 (略)

(新設)

三十七の二十・三十七の二十一 (略)

三十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〜五 (略)

(新設)

六〜七十一 (略)

(新設)

七十二〜七十八 (略)

(新設)

「ニール」・五ジドロール四Hピロロ「三
・ニード」ピリミジン・四オン（別名フオロデシン
）、その塩類及びそれらの製剤

八十二〜百五十九（略）

七十九〜百五十六（略）