

厚生労働省令第六十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第一項及び第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十二年四月十六日

厚生労働大臣 長妻 昭

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

別表第三毒薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第六号ただし書及び劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第十一号の三中「二〇mg」を「五〇mg」に改め、同部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の十八を第十一号の十九とし、第十一号の十七を第十一号の十八とし、第十一号の十六の次に次の一号を加える。

十一の十七 エクリズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十二号の十七を第六十二号の十八とし、第六十二号の

三から第六十二号の十六までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の二の次に次の一号を加える。

六十二の三 N ヲ二 「(ハS) 一・六・七・八 テトラヒドロ ニH インデノ「五・四 b」

フラン ハ イル」エチルヰプロパンアミド(別名ラメルテオン)及びその製剤。ただし、一錠中N

ハ二 「(ハS) 一・六・七・八 テトラヒドロ ニH インデノ「五・四 b」フラン ハ

イル」エチルヰプロパンアミド8mg以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十九号の六の次に次の一号を加える。

六十九の七 パニツムマブ及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。