

旧薬事法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○旧薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	現行
<p>別表第一の二（第百五十五条関係）</p> <p>一～五（略）</p> <p>六 その他の医薬品であつて、次に掲げるもの</p> <p>(1)～(141)（略）</p> <p>(142) オキシトシン、バソプレシン、フェリプレシン、それらの塩類及びそれらの製剤並びに脳下垂体後葉製剤</p> <p>(143) 三―オキソ―六ベータ・七ベータ…一五ベータ・一六ベータ―ジメタノ―七アルファ―プレグナ―四―エン―二―一七―カルボラクトン（別名ドロスピレノン）及びその製剤</p> <p>(144) 二―オキソ―一―ピロリジンアセタミド（別名ピラセタム）及びその製剤</p>	<p>別表第一の二（第百五十五条関係）</p> <p>一～五（略）</p> <p>六 その他の医薬品であつて、次に掲げるもの</p> <p>(1)～(141)（略）</p> <p>(142) オキシトシン、バソプレシン、フェリプレシン、それらの塩類及びそれらの製剤並びに脳下垂体後葉製剤</p> <p>(143) 二―オキソ―一―ピロリジンアセタミド（別名ピラセタム）及びその製剤</p>

(145) | (二S) | 一ニ | (二 | オキソピロリジン | 一 | イル) | ブチ
ルアミド (別名レベチラセタム) 及びその製剤

(146) | 四 | オキソ | 八 | (四 | フェニルブトキシ) | ベンゾ
イルアミノ | 二 | (テトラゾル | 五 | イル) | 四H | 一 |
ベンゾピラン (別名プランルカスト) 及びその製剤

(147) | (略)

(336) | 二・四 | ジメチル | 三 | ピペリジノプロピオフェノン (別
名トリペリゾン)、その塩類及びそれらの製剤

(337) | (二S) | 一ニ | (四・六 | ジメチルピリミジン | 二 | イ
ル) | オキシ | 一三 | メトキシ | 三・三 | ジフェニルプロパン
酸 (別名アンプリセンタン) 及びその製剤

(338) | 一 | (二 | (一・三 | ジメチル | 二 | ブテニリデン) | ヒド
ラジノ) | フタラジン (別名ブドララジン) 及びその製剤

(339) | (略)

(380) | (九E・一三E) | 一六・一〇・一四・一八 | テトラメチル

(144) | 四 | オキソ | 八 | (四 | フェニルブトキシ) | ベンゾ
イルアミノ | 二 | (テトラゾル | 五 | イル) | 四H | 一 |
ベンゾピラン (別名プランルカスト) 及びその製剤

(145) | (略)

(334) | 二・四 | ジメチル | 三 | ピペリジノプロピオフェノン (別
名トリペリゾン)、その塩類及びそれらの製剤

(335) | 一 | (二 | (一・三 | ジメチル | 二 | ブテニリデン) | ヒド
ラジノ) | フタラジン (別名ブドララジン) 及びその製剤

(336) | (略)

(377) | (九E・一三E) | 一六・一〇・一四・一八 | テトラメチル

―五・九・一三・一七―ノナデカテトラエン―二―オンの五
E・五Zの三対二の幾何異性体混合物（別名テプレノン）及
びその製剤。ただし、一日量中（九E・一三E）―六・一〇
・一四・一八―テトラメチル―五・九・一三・一七―ノナデ
カテトラエン―二―オンの五E・五Zの三対二の幾何異性体
混合物として―一二・五mg以下を含有する内用剤を除く。

(381) | テリパラチド及びその製剤

(382) | トラスツズマブ及びその製剤

(383) |
(433) |
(略)

(434) | (十)―L―バリリン 二―「(二―アミノ―一・六―ジヒ
ドロー六―オキソ―九H―プリン―九―イル)メトキシ」エ
チルエステル（別名バラシクロビル）、その塩類及びそれら
の製剤

(435) | ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びその製剤

(436) | ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン
架橋体及びその製剤

―五・九・一三・一七―ノナデカテトラエン―二―オンの五
E・五Zの三対二の幾何異性体混合物（別名テプレノン）及
びその製剤。ただし、一日量中（九E・一三E）―六・一〇
・一四・一八―テトラメチル―五・九・一三・一七―ノナデ
カテトラエン―二―オンの五E・五Zの三対二の幾何異性体
混合物として―一二・五mg以下を含有する内用剤を除く。

(378) | トラスツズマブ及びその製剤

(379) |
(429) |
(略)

(430) | (十)―L―バリリン 二―「(二―アミノ―一・六―ジヒ
ドロー六―オキソ―九H―プリン―九―イル)メトキシ」エ
チルエステル（別名バラシクロビル）、その塩類及びそれら
の製剤

(437) | 非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド (別
名フェルモキシデス) 及びその製剤

(438) |
(549) |
(略)

(550) | 平均分子量三〇〇〇〜八〇〇〇のアルファ-D-グルコピ
ラノシル (二↑↓二) | 「(二↓二) | ベータ-D-フル
クトフラナン」 (別名イヌリン) 及びその製剤

(551) |
| 一 | (四 | 「二 | (ヘキサヒドロ | H | アゼピン | 一 |
| イル) エトキシ」ベンジル | 二 | (四 | ヒドロキシフェニ
| ル) | 三 | メチル | 一 | H | インドール | 五 | オール (別名バ
| ゼドキシフェン) 、その塩類及びそれらの製剤

(552) |
(十) | (一 S · 三 R · 七 S · 八 S · 八 a R) | 一 · 二 ·
三 · 七 · 八 · 八 a | ヘキサヒドロ | 三 · 七 | ジメチル | 八 |
| 「二 | (二 R · 四 R) | テトラヒドロ | 四 | ヒドロキシ |
| 六 | オキソ | 二 H | ピラン | 二 | イル」エチル | 一 | ナフ
| チル | 二 · 二 | ジメチルブタノアート (別名シンバスタチン)
| 及びその製剤

(431) | 非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド (別
名フェルモキシデス) 及びその製剤

(432) |
(543) |
(略)

(544) | 平均分子量三〇〇〇〜八〇〇〇のアルファ-D-グルコピ
ラノシル (二↑↓二) | 「(二↓二) | ベータ-D-フル
クトフラナン」 (別名イヌリン) 及びその製剤

(545) |
(十) | (一 S · 三 R · 七 S · 八 S · 八 a R) | 一 · 二 ·
三 · 七 · 八 · 八 a | ヘキサヒドロ | 三 · 七 | ジメチル | 八 |
| 「二 | (二 R · 四 R) | テトラヒドロ | 四 | ヒドロキシ |
| 六 | オキソ | 二 H | ピラン | 二 | イル」エチル | 一 | ナフ
| チル | 二 · 二 | ジメチルブタノアート (別名シンバスタチン)
| 及びその製剤