

薬事法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○薬事法施行規則（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 案	現 行
別表第三（第二百四条関係） 毒 薬 （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 一〇五の四十（略） 五の四十一 四―アミノ―N―（―ベンジル―四―ピペリジル）―五―クロロ―オルト―アニサミド（別名クレボプリド）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四―アミノ―N―（―ベンジル―四―ピペリジル）―五―クロロ―オルト―アニサミドとして〇・六八mg以下を含有する内用剤を除く。	別表第三（第二百四条関係） 毒 薬 （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 一〇五の四十（略） 五の四十一 四―アミノ―N―（―ベンジル―四―ピペリジル）―五―クロロ―オルト―アニサミド（別名クレボプリド）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四―アミノ―N―（―ベンジル―四―ピペリジル）―五―クロロ―オルト―アニサミドとして〇・六八mg以下を含有する内用剤を除く。

五の四十二 ニー(ニーアミノー三ーベンゾイルフェニル)アセトアミド(別名ネパフェナク)及びその製剤。ただし、一ml中二ー(ニーアミノー三ーベンゾイルフェニル)アセトアミド一mg以下を含有するものを除く。

五の四十三 ニーアミノー三ーベンゾイルフェニル酢酸(別名アンフェナク)、その塩類及びそれらの製剤

五の四十四〜五の四十六 (略)

六〜十一の十五 (略)

十一の十六 右旋性三・一七ージメチルモルフィナン(別名ジメルフアン)、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) 一錠中右旋性三・一七ージメチルモルフィナンとして一〇mg以下を含有するもの
- (2) 一カプセル中右旋性三・一七ージメチルモルフィナンとして五mg以下を含有するもの
- (3) 右旋性三・一七ージメチルモルフィナンとして〇・二五%以下を含有するシロップ剤

十一の十七 エキセナチド及びその製剤

五の四十二 ニーアミノー三ーベンゾイルフェニル酢酸(別名アンフェナク)、その塩類及びそれらの製剤

五の四十三〜五の四十五 (略)

六〜十一の十五 (略)

十一の十六 右旋性三・一七ージメチルモルフィナン(別名ジメルフアン)、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) 一錠中右旋性三・一七ージメチルモルフィナンとして一〇mg以下を含有するもの
- (2) 一カプセル中右旋性三・一七ージメチルモルフィナンとして五mg以下を含有するもの
- (3) 右旋性三・一七ージメチルモルフィナンとして〇・二五%以下を含有するシロップ剤

十一の十八 エクリズマブ及びその製剤

十一の十九・十一の二十 (略)

十二・二十四の二十一 (略)

二十四の二十二 四―〔四―〔三―(四―クロロ―三―トリフルオロメチルフエニル)ウレイド〕フェノキシ〕―N²―メチルピリジン―二―カルボキサミド (別名ソラフエニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十四の二十三 N―〔四―〔(五RS)―七―クロロ―五―

ヒドロキシ―二・三・四・五―テトラヒドロ―一H―ベンゾ

〔b〕アゼピン―一―カルボニル〕―三―メチルフエニル〕

―二―メチルベンズアミド (別名トルバプタン) 及びその製

剤

二十四の二十四 六―クロロ―四―ヒドロキシ―二―メチル―

N―(二―ピリジル)―二H―チエノ〔二・三―e〕―一・

二―チアジン―三―カルボキサミド 一・一―ジオキシド

(別名ロルノキシカム) 及びその製剤

十一の十七 エクリズマブ及びその製剤

十一の十八・十一の十九 (略)

十二・二十四の二十一 (略)

二十四の二十二 四―〔四―〔三―(四―クロロ―三―トリフルオロメチルフエニル)ウレイド〕フェノキシ〕―N²―メチルピリジン―二―カルボキサミド (別名ソラフエニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二十四の二十三 六―クロロ―四―ヒドロキシ―二―メチル―

N―(二―ピリジル)―二H―チエノ〔二・三―e〕―一・

二―チアジン―三―カルボキサミド 一・一―ジオキシド

(別名ロルノキシカム) 及びその製剤

二十四の二十五と二十四の二十七 (略)

二十四の二十八 (±) 二―「四―」(四―クロロフェニル) フェニルメチル―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 (±) 二―「四―」(四―クロロフェニル) フェニルメチル―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 (±) 二―「四―」(四―クロロフェニル) フェニルメチル―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。

二十四の二十九 二―(二―「四―」(R)―(四―クロロフェニル) フェニルメチル」ピペラジン―一―イル」エトキシ酢酸 (別名レボセチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二―(二―「四―」(R)―(四―クロロフェニル) フェニルメチル」ピペラジン―一―イル」エトキシ) 酢酸 二塩酸塩五 mg 以下を含有するものを除く。

二十五 クロロブタノール

二十五の二と五十五の六 (略)

二十四の二十四と二十四の二十六 (略)

二十四の二十七 (±) 二―「四―」(四―クロロフェニル) フェニルメチル―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 (±) 二―「四―」(四―クロロフェニル) フェニルメチル―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 (±) 二―「四―」(四―クロロフェニル) フェニルメチル―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。

二十五 クロロブタノール

二十五の二と五十五の六 (略)

五十五の七 (一) — (S) — N — (二・六—ジメチルフエニル)
— プロピルピペリジン — ニ—カルボキサミド (別名ロピ
バカイン) の製剤であつて 1ml 中 (一) — (S) — N — (二・六
—ジメチルフエニル) — プロピルピペリジン — ニ—カル
ボキサミド 一〇 mg 以下を含有する注射剤

五十五の八 三 — (二Z) — ニ — 「一 — (三・四—ジメチル
フエニル) — 三 — メチル — 五 — オキソ — 一・五 — ジヒドロ —
四H — ピラゾール — 四 — イリデン」 ヒドラジノ — ニ — ヒド
ロキシビフエニル — 三 — カルボン酸 ビス (ニ—アミノエタ
ノール) (別名エルترونボパグ オラミン) 及びその製剤

五十五の九 (±) — (R^{*}) — ニ・六 — ジメチル — 四 — (メタ—ニ
トロフエニル) — 一・四 — ジヒドロピリジン — 三・五 — ジカ
ルボン酸 (R^{*}) — 一 — ベンジル — 三 — ピペリジニルエステ
ル、メチルエステル (別名ベニジピン) 又はその塩類の製剤
であつて、一個中 (±) — (R^{*}) — ニ・六 — ジメチル — 四 — (メ
タ—ニトロフエニル) — 一・四 — ジヒドロピリジン — 三・五
— ジカルボン酸 (R^{*}) — 一 — ベンジル — 三 — ピペリジニルエ
ステル、メチルエステルとして 七・四六 mg 以下又は 〇・三
七% 以下を含有する内用剤

五十五の七 (一) — (S) — N — (二・六—ジメチルフエニル)
— プロピルピペリジン — ニ—カルボキサミド (別名ロピ
バカイン) の製剤であつて 1ml 中 (一) — (S) — N — (二・六
—ジメチルフエニル) — プロピルピペリジン — ニ—カル
ボキサミド 一〇 mg 以下を含有する注射剤

五十五の八 (±) — (R^{*}) — ニ・六 — ジメチル — 四 — (メタ—ニ
トロフエニル) — 一・四 — ジヒドロピリジン — 三・五 — ジカ
ルボン酸 (R^{*}) — 一 — ベンジル — 三 — ピペリジニルエステ
ル、メチルエステル (別名ベニジピン) 又はその塩類の製剤
であつて、一個中 (±) — (R^{*}) — ニ・六 — ジメチル — 四 — (メ
タ—ニトロフエニル) — 一・四 — ジヒドロピリジン — 三・五
— ジカルボン酸 (R^{*}) — 一 — ベンジル — 三 — ピペリジニルエ
ステル、メチルエステルとして 七・四六 mg 以下又は 〇・三
七% 以下を含有する内用剤

五十五の十ゝ五十五の二十 (略)

五十六ゝ七十五の三 (略)

七十五の四 ビス(イソプロポキシカルボニルオキシメチル)

〔(一R)―ニ―(六―アミノ―九H―プリン―九―イル
――メチルエトキシ〕メチル〕ホスホナート(別名テノ
ホビルジソプロキシル)、その塩類及びそれらの製剤

七十五の五 四―〔五―〔ビス(二―クロロエチル)アミノ〕

――メチル―H―ベンゾイミダゾール―ニ―イル〕ブタ
ン酸(別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

七十五の六 (十―ビス―(三R・五S・六E)―七―〔二―シ

クロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリ
ル〕―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸〕(別名ピタ
バスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中
(十―ビス―(三R・五S・六E)―七―〔二―シクロプロピ
ル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリル〕―三・
五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸〕として二mg以下を含有
するものを除く。

七十五の七ゝ七十五の二十六 (略)

五十五の九ゝ五十五の十九 (略)

五十六ゝ七十五の三 (略)

七十五の四 ビス(イソプロポキシカルボニルオキシメチル)

〔(一R)―ニ―(六―アミノ―九H―プリン―九―イル
――メチルエトキシ〕メチル〕ホスホナート(別名テノ
ホビルジソプロキシル)、その塩類及びそれらの製剤

七十五の五 (十―ビス―(三R・五S・六E)―七―〔二―シ

クロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリ
ル〕―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸〕(別名ピタ
バスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中
(十―ビス―(三R・五S・六E)―七―〔二―シクロプロピ
ル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリル〕―三・
五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸〕として二mg以下を含有
するものを除く。

七十五の六ゝ七十五の二十五 (略)

七十六〽九十六の十九 (略)

九十六の二十 三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン(別名リスペリドン)の製剤であつて、一錠中三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン三mg以下を含有するもの、三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン一%以下を含有する細粒剤、一ml中三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン一mg以下を含有する内用剤及び一バイアル中三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン五〇mg以下

七十六〽九十六の十九 (略)

九十六の二十 三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン(別名リスペリドン)の製剤であつて、一錠中三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン三mg以下を含有するもの、三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン一%以下を含有する細粒剤、一ml中三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン一mg以下を含有する内用剤及び一バイアル中三―「二―」「四―」(六―フルオロー一・二―ベンズイソオキサゾール―三―イル)「ペリジノ」エチル―六・七・八・九―テトラヒドロ―二―メチル―四H―ピリド「一・二―a」ピリミジン―四―オン五〇mg以下

を含有する注射剤

九十六の二十一 (九RS) —三— (二—「四—(六—フルオ

ロ—一・二—ベンゾイソキサゾール—三—イル) ピペリジン

—一—イル」エチル—九—ヒドロキシ—二—メチル—六・

七・八・九—テトラヒドロ—四H—ピリド「一・二—a」ピ

リミジン—四—オン(別名パリペリドン) 及びその製剤

九十六の二十二 フルオロメチル 二・二・二—トリフルオロ

—一—(トリフルオロメチル) エチル エーテル(別名セボ

フルラン) 及びその製剤

九十六の二十三 (略)

九十七〜百三十六 (略)

を含有する注射剤

九十六の二十一 フルオロメチル 二・二・二—トリフルオロ

—一—(トリフルオロメチル) エチル エーテル(別名セボ

フルラン) 及びその製剤

九十六の二十二 (略)

九十七〜百三十六 (略)