

○厚生労働省令第七号

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並びに第八十二条の規定に基づき、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。

平成二十三年一月二十一日

厚生労働大臣 細川 律夫

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中第七号の二を第七号の三とし、第七号の次に次の一号を加える。

七の二 B型ボツリヌス毒素及びその製剤

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八号の十八を第八号の十九とし、第八号の十三から第八号の十七までを一号ずつ繰り下げ、第八号の十二の次に次の一号を加える。

八の十三 (一R・二R・三R・五Z・七E)―二―(三―ヒドロキシプロピルオキシ)―九・一〇―

セココレスタ―五・七・一〇（一九）―トリエン―一・三・二五―トリオール（別名エルデカルシトール）及びその製剤。ただし、一個中（一R・二R・三R・五Z・七E）―二―（三―ヒドロキシプロピルオキシ）―九・一〇―セココレスタ―五・七・一〇（一九）―トリエン―一・三・二五―トリオール〇・七五 μ g以下を含有するものを除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九号の九を第九号の十とし、第九号の八の次に次の一号を加える。

九の九 （四 a S・六 R・八 a S）―四 a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキシ―一―メチル―六 H―ベンゾフロ「三 a・三・二―e f」 「二」ベンザゼピン―六―オール（別名ガラントアミン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中（四 a S・六 R・八 a S）―四 a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキシ―一―メチル―六 H―ベンゾフロ「三 a・三・二―e f」 「二」ベンザゼピン―六―オールとして一二mg以下を含有するもの及び一 ml 中（四 a S・六 R・八 a S）―四 a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキシ―一―メチル―六 H―ベンゾフロ「三 a・三・二―e f」 「二」ベンザゼピン―六―オールとして四 mg 以下を含有

有する内用液剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の四十六を第五号の四十七とし、第五号の四十一から第五号の四十五までを一号ずつ繰り下げ、第五号の四十の次に次の一号を加える。

五の四十一 四―アミノ―ベーターD―リボフラノシル―一・三・五―トリアジン―二(一H)―オン(別名アザシチジン)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十一号の二十を第十一号の二十一とし、第十一号の十四から第十一号の十九までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の十三の次に次の一号を加える。

十一の十四 ウステキヌマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十二号の三十六を第十二号の三十七とし、第十二号の二十五から第十二号の三十五までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の二十四の次に次の一号を加える。

十二の二十五 (+)―(S)―二―エトキシ―四―「二―「三―メチル―一―(二―ピペリジノフェニル)―ブチルアミノ」―二―オキソエチル」安息香酸(別名レパグリニド)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二十六号の二十三を削り、第二十六号の二十四を第二十

六号の二十三とし、第二十六号の二十五から第二十六号の三十三までを一号ずつ繰り上げ、第五十五号の二十を第五十五号の二十一とし、第五十五号の三から第五十五号の十九までを一号ずつ繰り下げ、第五十五号の二の次に次の一号を加える。

五十五の三 三・五―ジメチルトリシクロ〔三・三・一・一^{三・七}〕デカー―イルアミン（別名メマンチン）
）、その塩類及びそれらの製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八十一号の十二を第八十一号の十三とし、第八十一号の三から第八十一号の十一までを一号ずつ繰り下げ、第八十一号の二の次に次の一号を加える。

八十一の三 （一R・二R・三R・五Z・七E）―二―（三―ヒドロキシプロピルオキシ）―九・一〇―セココレスタ―五・七・一〇（一九）―トリエン―一・三・二五―トリオール（別名エルデカルシ
トール）の製剤であつて一個中（一R・二R・三R・五Z・七E）―二―（三―ヒドロキシプロピル
オキシ）―九・一〇―セココレスタ―五・七・一〇（一九）―トリエン―一・三・二五―トリオール
〇・七五 μ g以下を含有するもの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第四百号の九を第四百号の十とし、第四百号の八の次に次

の一号を加える。

百四の九 (四 a S・六 R・八 a S)―四 a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキ

シ―一―メチル―六 H―ベンゾフロ〔三 a・三・二―e f〕〔二〕ベンザゼピン―六―オール(別

名ガラントミン)又はその塩類の製剤であつて一個中(四 a S・六 R・八 a S)―四 a・五・九・一

〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキシ―一―メチル―六 H―ベンゾフロ〔三 a・三・二―

e f〕〔二〕ベンザゼピン―六―オールとして一二mg以下を含有するもの及び一ml中(四 a S・六 R

・八 a S)―四 a・五・九・一〇・一一・一二―ヘキサヒドロ―三―メトキシ―一―メチル―六 H

―ベンゾフロ〔三 a・三・二―e f〕〔二〕ベンザゼピン―六―オールとして四mg以下を含有する内

用液剤

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正前の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第二十六号の二十

三に規定する外用剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の

記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、

これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用し
ない。