

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
<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>一〇六（略）</p> <p>七 ネオカルチノスタチン及びその製剤。ただし、一アンプル中ネオカルチノスタチン二〇〇〇単位以下を含有するものを除く。</p> <p>七の二 B型ボツリヌス毒素及びその製剤</p> <p>七の三 <u>ピラルビシン</u>、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ピラルビシンとして二〇mg力価以下を含有するものを除く。</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>一〇六（略）</p> <p>七 ネオカルチノスタチン及びその製剤。ただし、一アンプル中ネオカルチノスタチン二〇〇〇単位以下を含有するものを除く。</p> <p>（新設）</p> <p>七の二 <u>ピラルビシン</u>、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ピラルビシンとして二〇mg力価以下を含有するものを除く。</p>

八 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇八の十一 (略)

八の十二 一―ヒドロキシ―二―(三―ピリジニル) エチリデ
ンビスホスホン酸 (別名リセドロン酸) 及びその塩類

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。

八の十四 (十) (五Z・七E) ―(一S・三R・二十S) ―二

十―(三―ヒドロキシ―三―メチルブチルオキシ) ―九・十

―セコプレグナ―五・七・十(十九) ―トリエン―一・三―

八 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇八の十一 (略)

八の十二 一―ヒドロキシ―二―(三―ピリジニル) エチリデ
ンビスホスホン酸 (別名リセドロン酸) 及びその塩類

(新設)

八の十三 (十) (五Z・七E) ―(一S・三R・二十S) ―二

十―(三―ヒドロキシ―三―メチルブチルオキシ) ―九・十

―セコプレグナ―五・七・十(十九) ―トリエン―一・三―

ジオール（別名マキサカルシトール）及びその製剤。ただし、 1ml 中 $(+)$ （ $5\text{Z}\cdot 7\text{E}$ ）— $(1\text{S}\cdot 3\text{R}\cdot 20\text{S})$ — 20 — $(3$ —ヒドロキシ— 3 —メチルブチルオキシ）— 9 ・ 10 —セコプレグナ— 5 ・ 7 ・ 10 （ 19 ）—トリエン— 1 ・ 3 —ジオール— 0 μg 以下を含有する注射剤及び $(+)$ （ $5\text{Z}\cdot 7\text{E}$ ）— $(1\text{S}\cdot 3\text{R}\cdot 20\text{S})$ — 20 — $(3$ —ヒドロキシ— 3 —メチルブチルオキシ）— 9 ・ 10 —セコプレグナ— 5 ・ 7 ・ 10 （ 19 ）—トリエン— 1 ・ 3 —ジオール— 0 ・ 00 ・ 025% 以下を含有する外用剤を除く。

八の十五く八の十九（略）

九く九の七（略）

九の八 三— $(1\text{RS}\cdot 3\text{RS})$ — 3 — $(4$ —プロモビフェニル— 4 —イル）— 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 —テトラヒドロナフタレン— 1 —イル— 4 —ヒドロキシチオクロメン— 2 —オンと三— $(1\text{RS}\cdot 3\text{SR})$ — 3 — $(4$ —プロモビフェニル— 4 —イル）— 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 —テトラヒドロナフタレン— 1 —イル— 4 —ヒドロキシチオクロメン— 2 —オンの 15 — 0 … 85 — 100 混合物（別名ジフェチアロール）及びその製剤。ただし、三— $(1\text{RS}\cdot 3\text{RS})$ — 3 — $(4$ —プロモビ

ジオール（別名マキサカルシトール）及びその製剤。ただし、 1ml 中 $(+)$ （ $5\text{Z}\cdot 7\text{E}$ ）— $(1\text{S}\cdot 3\text{R}\cdot 20\text{S})$ — 20 — $(3$ —ヒドロキシ— 3 —メチルブチルオキシ）— 9 ・ 10 —セコプレグナ— 5 ・ 7 ・ 10 （ 19 ）—トリエン— 1 ・ 3 —ジオール— 0 μg 以下を含有する注射剤及び $(+)$ （ $5\text{Z}\cdot 7\text{E}$ ）— $(1\text{S}\cdot 3\text{R}\cdot 20\text{S})$ — 20 — $(3$ —ヒドロキシ— 3 —メチルブチルオキシ）— 9 ・ 10 —セコプレグナ— 5 ・ 7 ・ 10 （ 19 ）—トリエン— 1 ・ 3 —ジオール— 0 ・ 00 ・ 025% 以下を含有する外用剤を除く。

八の十四く八の十八（略）

九く九の七（略）

九の八 三— $(1\text{RS}\cdot 3\text{RS})$ — 3 — $(4$ —プロモビフェニル— 4 —イル）— 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 —テトラヒドロナフタレン— 1 —イル— 4 —ヒドロキシチオクロメン— 2 —オンと三— $(1\text{RS}\cdot 3\text{SR})$ — 3 — $(4$ —プロモビフェニル— 4 —イル）— 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 —テトラヒドロナフタレン— 1 —イル— 4 —ヒドロキシチオクロメン— 2 —オンの 15 — 0 … 85 — 100 混合物（別名ジフェチアロール）及びその製剤。ただし、三— $(1\text{RS}\cdot 3\text{RS})$ — 3 — $(4$ —プロモビ

フェニル―四―イル)―一・二・三・四―テトラヒドロナフ
タレン―一―イル]―四―ヒドロキシチオクロメン―二―オ
ンと三―「(一RS・三SR)―二―(四―プロモビフェニル
―四―イル)―一・二・三・四―テトラヒドロナフタレン―
一―イル]―四―ヒドロキシチオクロメン―二―オンの一五
―〇・八五―一〇〇混合物〇・一二〇%以下を含有するもの
を除く。

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―ef」 「二」ベンザゼピン
―六―オール(別名ガラントミン)、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―ef」 「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―ef」 「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を除
く。

フェニル―四―イル)―一・二・三・四―テトラヒドロナフ
タレン―一―イル]―四―ヒドロキシチオクロメン―二―オ
ンと三―「(一RS・三SR)―二―(四―プロモビフェニル
―四―イル)―一・二・三・四―テトラヒドロナフタレン―
一―イル]―四―ヒドロキシチオクロメン―二―オンの一五
―〇・八五―一〇〇混合物〇・一二〇%以下を含有するもの
を除く。

(新設)

九の十 (+) (五Z―七E) ―二六・二六・二六・二七・二七
・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ―五・七
・一〇 (一九) ―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五―
トリオール (別名フアレカルシトリオール) 及びその製剤。
ただし、一錠中 (+) (五Z―七E) ―二六・二六・二六・二
七・二七・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ
―五・七・一〇 (一九) ―トリエン―一アルファ・三ベータ
・二五―トリオール〇・三 μ g以下を含有する内用剤を除く。

十の十六 (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

一の五の三十九 (略)

五の四十 二―アミノ―九―ベータ―D―アラビノフラノシル

九の九 (+) (五Z―七E) ―二六・二六・二六・二七・二七
・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ―五・七
・一〇 (一九) ―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五―
トリオール (別名フアレカルシトリオール) 及びその製剤。
ただし、一錠中 (+) (五Z―七E) ―二六・二六・二六・二
七・二七・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ
―五・七・一〇 (一九) ―トリエン―一アルファ・三ベータ
・二五―トリオール〇・三 μ g以下を含有する内用剤を除く。

十の十六 (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

一の五の三十九 (略)

五の四十 二―アミノ―九―ベータ―D―アラビノフラノシル

一六―メトキシ―九H―プリン（別名ネララビン）及びその製剤

五の四十一 四―アミノ― β ―ベータ―D―リボフラノシル―

一・三・五―トリアジン―ニ（一H）―オン（別名アザシチジン）及びその製剤

五の四十二 四―アミノ―N―（ α ―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―（ α ―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。

五の四十三～五の四十七 （略）

六～十一の十二 （略）

十一の十三 インフリキシマブ及びその製剤

十一の十四 ウステキヌマブ及びその製剤

一六―メトキシ―九H―プリン（別名ネララビン）及びその製剤

（新設）

五の四十一 四―アミノ―N―（ α ―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―（ α ―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。

五の四十二～五の四十六 （略）

六～十一の十二 （略）

十一の十三 インフリキシマブ及びその製剤

（新設）

十一の十五 右旋性三アセトキシシス—二・三—ジヒドロ
—五—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—二—(四—メト
キシフェニル)—一・五—ベンゾチアゼピン—四(五H)—
オン(別名ジルチアゼム)、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) 一錠中右旋性三アセトキシシス—二・三—ジヒドロ
—五—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—二—(四—メ
トキシフェニル)—一・五—ベンゾチアゼピン—四(五
H)—オンとして六〇mg以下を含有するもの

(2) 一カプセル中右旋性三アセトキシシス—二・三—ジ
ヒドロ—五—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—二—
(四—メトキシフェニル)—一・五—ベンゾチアゼピン—
四(五H)—オンとして二〇〇mg以下を含有するもの

十一の十六〜十一の二十一 (略)

十二〜十二の二十三 (略)

十二の二十四 (±)—〔二—〔四—(三—エトキシ—二—ヒドロ
キシプロポキシ)フェニルカルバモイル〕エチル〕ジメチル
スルホニウム パラ—トルエンスルホン酸塩(別名トシル酸
スプラタスト)及びその製剤。ただし、一カプセル中(±)—

十一の十四 右旋性三アセトキシシス—二・三—ジヒドロ
—五—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—二—(四—メト
キシフェニル)—一・五—ベンゾチアゼピン—四(五H)—
オン(別名ジルチアゼム)、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) 一錠中右旋性三アセトキシシス—二・三—ジヒドロ
—五—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—二—(四—メ
トキシフェニル)—一・五—ベンゾチアゼピン—四(五
H)—オンとして六〇mg以下を含有するもの

(2) 一カプセル中右旋性三アセトキシシス—二・三—ジ
ヒドロ—五—〔二—(ジメチルアミノ)エチル〕—二—
(四—メトキシフェニル)—一・五—ベンゾチアゼピン—
四(五H)—オンとして二〇〇mg以下を含有するもの

十一の十五〜十一の二十 (略)

十二〜十二の二十三 (略)

十二の二十四 (±)—〔二—〔四—(三—エトキシ—二—ヒドロ
キシプロポキシ)フェニルカルバモイル〕エチル〕ジメチル
スルホニウム パラ—トルエンスルホン酸塩(別名トシル酸
スプラタスト)及びその製剤。ただし、一カプセル中(±)—

〔二〕〔四〕（三）エトキシ―二―ヒドロキシプロポキシ）
フェニルカルバモイル」エチル」ジメチルスルホニウム パ
ラートルエンシルホン酸塩一〇〇mg以下を含有するもの及び
（±）〔二〕〔四〕（三）エトキシ―二―ヒドロキシプロポキ
シ）フェニルカルバモイル」エチル」ジメチルスルホニウム
パラートルエンシルホン酸塩五％以下を含有するシロツプ
剤を除く。

十二の二十五（＋）（S）―二―エトキシ―四―〔二〕〔三〕
メチル―一―（二）ピリダジノフェニル）ブチルアミノ―
二―オキシエチル」安息香酸（別名レパグリニド）及びその
製剤

十二の二十六 四―エトキシ―二―メチル―五―モルホリノ―
三（二H）―ピリダジノン（別名エモルファゾン）及びその
製剤。ただし、一錠中四―エトキシ―二―メチル―五―モル
ホリノ―三（二H）―ピリダジノン二〇〇mg以下を含有する
ものを除く。

十二の二十七～十二の三十七（略）

十三～二十六の二十一（略）

〔二〕〔四〕（三）エトキシ―二―ヒドロキシプロポキシ）
フェニルカルバモイル」エチル」ジメチルスルホニウム パ
ラートルエンシルホン酸塩一〇〇mg以下を含有するもの及び
（±）〔二〕〔四〕（三）エトキシ―二―ヒドロキシプロポキ
シ）フェニルカルバモイル」エチル」ジメチルスルホニウム
パラートルエンシルホン酸塩五％以下を含有するシロツプ
剤を除く。

（新設）

十二の二十五 四―エトキシ―二―メチル―五―モルホリノ―
三（二H）―ピリダジノン（別名エモルファゾン）及びその
製剤。ただし、一錠中四―エトキシ―二―メチル―五―モル
ホリノ―三（二H）―ピリダジノン二〇〇mg以下を含有する
ものを除く。

十二の二十六～十二の三十六（略）

十三～二十六の二十一（略）

二十六の二十二 (一)―N―三級ブチル―三―オキソ―四―アザ
―五アルファ―アンドロスト―一―エン―十七ベータ―カル
ボキサミド (別名フィナステリド) 及びその製剤

(削る)

二十六の二十三 (一)―(三S・四a S・八a S)―N―三級ブ
チル―二―「(二R・三R)―二―ヒドロキシ―三―(三―
ヒドロキシ―二―メチルベンゾイルアミノ)―四―(フェニ
ルチオ)ブチル」デカヒドロイソキノリン―三―カルボキサ
ミド (別名ネルフィナビル)、その塩類及びその製剤

二十六の二十四―二十六の三十二 (略)

二十七―五十五 (略)

五十五の二 五―(三・三―ジメチル―一―トリアゼノ)―イ

二十六の二十二 (一)―N―三級ブチル―三―オキソ―四―アザ
―五アルファ―アンドロスト―一―エン―十七ベータ―カル
ボキサミド (別名フィナステリド) 及びその製剤

二十六の二十三 二―(四―三級ブチル―二・六―ジメチル―
三―ヒドロキシベンジル)―二―イミダゾリン (別名オキシ
メタゾリン) 又はその塩類の製剤であつて、二―(四―三級
ブチル―二・六―ジメチル―三―ヒドロキシベンジル)―二
―イミダゾリンとして○・○五%以下を含有する外用剤

二十六の二十四 (一)―(三S・四a S・八a S)―N―三級ブ
チル―二―「(二R・三R)―二―ヒドロキシ―三―(三―
ヒドロキシ―二―メチルベンゾイルアミノ)―四―(フェニ
ルチオ)ブチル」デカヒドロイソキノリン―三―カルボキサ
ミド (別名ネルフィナビル)、その塩類及びその製剤

二十六の二十五―二十六の三十三 (略)

二十七―五十五 (略)

五十五の二 五―(三・三―ジメチル―一―トリアゼノ)―イ

ミダゾール―四―カルボキサミド（別名ダカルバジン）及びその製剤

五十五の三 三・五―ジメチルトリシクロ〔三・三・一・一〕^{E・E}

デカ―一―イルアミン（別名メマンチン）、その塩類及びそれらの製剤

五十五の四 （二E・四E・六E・八E）―三・七―ジメチル

―九―（二・六・六―トリメチル―一―シクロヘキセン―一―イル）―二・四・六・八―ノナテトラエン酸（別名トレチノイン）及びその製剤

五十五の五―五十五の二十一 （略）

五十六―八十一 （略）

八十一の二（±）―二―「二―ヒドロキシ―三―（プロピルアミノ）プロポキシ」―三―フェニルプロピオフェノン（別名プロパフェノン）、その塩類及びそれらの製剤

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

ミダゾール―四―カルボキサミド（別名ダカルバジン）及びその製剤

（新設）

五十五の三 （二E・四E・六E・八E）―三・七―ジメチル

―九―（二・六・六―トリメチル―一―シクロヘキセン―一―イル）―二・四・六・八―ノナテトラエン酸（別名トレチノイン）及びその製剤

五十五の四―五十五の二十 （略）

五十六―八十一 （略）

八十一の二（±）―二―「二―ヒドロキシ―三―（プロピルアミノ）プロポキシ」―三―フェニルプロピオフェノン（別名プロパフェノン）、その塩類及びそれらの製剤

（新設）

・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lestata―五・七・一〇(一九)
―トリエン―一・三・二五―トリオール〇・七五^g以下を
含
有するもの

八十一の四 (一)―一―(三―ヒドロキシプロピル)―五―(二
R)―二―(二―(二―(二―(二・二・二―トリフルオロエチ
ル)オキシ)フエニル)オキシ)エチル)アミノ)プロピ
ル)―二・三―ジヒドロ―H―インドール―七―カルボキ
サミド(別名シロドシン)及びその製剤

八十一の五く八十一の十三 (略)

八十二く百四の七 (略)

百四の八 (十四bRS)―一・二・三・四・十・十四b―
ヘキサヒドロ―ニ―メチルピラジノ「二・一―a」ピリド「二
・三―c」「二」ベンザゼピン(別名ミルタザピン)及びそ
の製剤

八十一の三 (一)―一―(三―ヒドロキシプロピル)―五―(二
R)―二―(二―(二―(二―(二・二・二―トリフルオロエチ
ル)オキシ)フエニル)オキシ)エチル)アミノ)プロピ
ル)―二・三―ジヒドロ―H―インドール―七―カルボキ
サミド(別名シロドシン)及びその製剤

八十一の四く八十一の十二 (略)

八十二く百四の七 (略)

百四の八 (十四bRS)―一・二・三・四・十・十四b―
ヘキサヒドロ―ニ―メチルピラジノ「二・一―a」ピリド「二
・三―c」「二」ベンザゼピン(別名ミルタザピン)及びそ
の製剤

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 (別名ガラランタミン) 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

(新設)

百四の十 (十) (五 Z―七 E)―二六・二六・二七・二

七・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ―五・

七・一〇 (一九)―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五

―トリオール (別名フレカルシトリオール) の製剤であつ

て一錠中 (十) (五 Z―七 E)―二六・二六・二七・二

七・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ―五・

七・一〇 (一九)―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五

―トリオール〇・三 μ g 以下を含有する内用剤

百四の九 (十) (五 Z―七 E)―二六・二六・二七・二

七・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ―五・

七・一〇 (一九)―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五

―トリオール (別名フレカルシトリオール) の製剤であつ

て一錠中 (十) (五 Z―七 E)―二六・二六・二七・二

七・二七―ヘキサフルオロ―九・一〇―セココレスタ―五・

七・一〇 (一九)―トリエン―一アルファ・三ベータ・二五

―トリオール〇・三 μ g 以下を含有する内用剤

百五ノ百三十六 (略)

百五ノ百三十六 (略)