

○厚生労働省令第八十四号

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。

平成二十三年七月一日

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。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第一号の二十三を第一号の二十四とし、第一号の八から第一号の二十二までを一号ずつ繰り下げ、第一号の七の次に次の一号を加える。

- 一の八 二―（二―アミノ―・三―チアゾール―四―イル）―N―〔四―（二―〔（二R）―二―ヒドロキシ―二―フェニルエチル〕アミノ―エチル〕フェニル〕アセトアミド（別名ミラベグロン）及びその製剤。ただし、一個中二―（二―アミノ―・三―チアゾール―四―イル）―N―〔四―（二―〔（二R）―二―ヒドロキシ―二―フェニルエチル〕アミノ―エチル〕フェニル〕アセトアミ

ド五〇mg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五号の四十七を第五号の四十八とし、第五号の二十四から第五号の四十六までを一号ずつ繰り下げ、第五号の二十三の次に次の一号を加える。

五の二十四 ニー(ニ―アミノ―・三―チアゾール―四―イル)―N―「四―(ニ―「(ニR)―  
ニ―ヒドロキシ―ニ―フェニルエチル」アミノ〕エチル)フェニル」アセトアミド(別名ミラベグロ  
ン)の製剤であつて一個中ニ―(ニ―アミノ―・三―チアゾール―四―イル)―N―「四―(ニ―  
「(ニR)―ニ―ヒドロキシ―ニ―フェニルエチル」アミノ〕エチル)フェニル」アセトアミド五  
〇mg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二十六号の三十二を第二十六号の三十三とし、第二十六号の九から第二十六号の三十一までを一号ずつ繰り下げ、第二十六号の八の次に次の一号を加える。

二十六の九 ゴリムマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十四号の十三を第三十四号の十四とし、第三十四号の十から第三十四号の十二までを一号ずつ繰り下げ、第三十四号の九の次に次の一号を加える。

三十四の十 五― $\alpha$  (一R)―二―「(五・六―ジエチル―二・三―ジヒドロ―H―インデン―二―イル)アミノ」― $\alpha$ ―ヒドロキシエチル― $\alpha$ ―八―ヒドロキシキノリン―二 (一H)―オン (別名インダカテロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中五― $\alpha$  (一R)―二―「(五・六―ジエチル―二・三―ジヒドロ―H―インデン―二―イル)アミノ」― $\alpha$ ―ヒドロキシエチル― $\alpha$ ―八―ヒドロキシキノリン―二 (一H)―オンとして一五〇 $\mu\text{g}$ 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七十九号の二を第七十九号の三とし、第七十九号の次に次の一号を加える。

七十九の二 N―ヒドロキシ―N'―フェニルオクタンジアミド (別名ボリノスタット) 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三百三十四号の三の次に次の一号を加える。

百三十四の四 リン酸 (二・五―ジオキソ―四・四―ジフェニルイミダゾリジン― $\alpha$ ―イル) メチルエステル (別名ホスフェニトイン)、その塩類及びそれらの製剤

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。