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（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の六（略）</p> <p>一の七 二―「（四―アミノ―二・六―ジクロロフェニル）イミノ」イミダゾリジン（別名アプラクロニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二―「（四―アミノ―二・六―ジクロロフェニル）イミノ」イミダゾリジンとして一％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（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇一の六（略）</p> <p>一の七 二―「（四―アミノ―二・六―ジクロロフェニル）イミノ」イミダゾリジン（別名アプラクロニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二―「（四―アミノ―二・六―ジクロロフェニル）イミノ」イミダゾリジンとして一％以下を含有するものを除く。</p>

一の八 二―(二―アミノ―一・三―チアゾール―四―イル)
―N―〔四―(二―(二R)―二―ヒドロキシ―二―フ
エニルエチル〕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―一・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。

一の九 四―アミノ―一―ヒドロキシブチリデン―一―ジ
ホスホン酸(別名アレンドロン酸)、その塩類及びそれらの
製剤。ただし、一個中四―アミノ―一―ヒドロキシブチリデ
ン―一・一―ジホスホン酸として一〇mg以下を含有する注射
剤及び一個中四―アミノ―一―ヒドロキシブチリデン―一・
一―ジホスホン酸として三五mg以下を含有する内用剤を除
く。

一の十―一の二十四 (略)

二―十六 (略)

(新設)

一の八 四―アミノ―一―ヒドロキシブチリデン―一・一―ジ
ホスホン酸(別名アレンドロン酸)、その塩類及びそれらの
製剤。ただし、一個中四―アミノ―一―ヒドロキシブチリデ
ン―一・一―ジホスホン酸として一〇mg以下を含有する注射
剤及び一個中四―アミノ―一―ヒドロキシブチリデン―一・
一―ジホスホン酸として三五mg以下を含有する内用剤を除
く。

一の九―一の二十三 (略)

二―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

一〇五の二十二 (略)

五の二十三 (±)ニ―アミノ―N―(ニ・五―ジメトキシ―ベ
ーターヒドロキシフェネチル)アセトアミド(別名ミドドリ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)ニ―
アミノ―N―(ニ・五―ジメトキシ―ベーターヒドロキシフ
エネチル)アセトアミドとして二mg以下を含有する内用剤を
除く。

五の二十四 ニ―(ニ―アミノ―一・三―チアゾール―四―イ
ル)―N―〔四―(ニ―)―〕(ニR)―ニ―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)の製剤であつて一個中ニ―(ニ―ア
ミノ―一・三―チアゾール―四―イル)―N―〔四―(ニ―

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

一〇五の二十二 (略)

五の二十三 (±)ニ―アミノ―N―(ニ・五―ジメトキシ―ベ
ーターヒドロキシフェネチル)アセトアミド(別名ミドドリ
ン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(±)ニ―
アミノ―N―(ニ・五―ジメトキシ―ベーターヒドロキシフ
エネチル)アセトアミドとして二mg以下を含有する内用剤を
除く。

(新設)

「(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

五の二十五 (S)―二―アミノ―四・五・六・七―テトラヒドロ
―六―プロピルアミノベンゾチアゾール(別名プラミペキソ
ール)、その塩類及びそれらの製剤

五の二十六〜五の四十八 (略)

六〜二十六の七 (略)

二十六の八 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれ
らの製剤

二十六の九 ゴリムマブ及びその製剤

二十六の十 コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト) (別名コ
ルチコレリン(ヒト))及びその製剤。ただし、一バイアル
中コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト)として一〇〇 μ g以
下を含有する注射剤を除く。

五の二十四 (S)―二―アミノ―四・五・六・七―テトラヒドロ
―六―プロピルアミノベンゾチアゾール(別名プラミペキソ
ール)、その塩類及びそれらの製剤

五の二十五〜五の四十七 (略)

六〜二十六の七 (略)

二十六の八 コバルトプロトポルフィリン、その塩類及びそれ
らの製剤

(新設)

二十六の九 コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト) (別名コ
ルチコレリン(ヒト))及びその製剤。ただし、一バイアル
中コルチコトロピン放出ホルモン(ヒト)として一〇〇 μ g以
下を含有する注射剤を除く。

二十六の十一〜二十六の三十三 (略)

二十七〜三十四の八 (略)

三十四の九 N・N―ジエチル―N'―ニ―インダニル―N'―フ
エニル―一・三―プロパンジアミン (別名アプリンジン)、
その塩類及びそれらの製剤

三十四の十 五―一 (一R) ―ニ―「(五・六―ジエチル―二

・三―ジヒドロ―一H―インデン―ニ―イル) アミノ」―一

―ヒドロキシエチル) ―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―一 (一R) ―ニ―「(五・六―ジ

エチル―二・三―ジヒドロ―一H―インデン―ニ―イル) ア

ミノ」―一―ヒドロキシエチル) ―八―ヒドロキシキノリン

―二 (一H) ―オンとして一五〇 μ g以下を含有するものを除

く。

三十四の十一 一・一―ジエチル―三―(ジフェニルメチレン)

―二―メチルピロリジニウム (別名プリフィニウム)、その
塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一・一―ジエチル

―三―(ジフェニルメチレン) ―二―メチルピロリジニウムと

二十六の十〜二十六の三十二 (略)

二十七〜三十四の八 (略)

三十四の九 N・N―ジエチル―N'―ニ―インダニル―N'―フ
エニル―一・三―プロパンジアミン (別名アプリンジン)、
その塩類及びそれらの製剤

(新設)

三十四の十 一・一―ジエチル―三―(ジフェニルメチレン)

―二―メチルピロリジニウム (別名プリフィニウム)、その
塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一・一―ジエチル―

三―(ジフェニルメチレン) ―二―メチルピロリジニウムと

として一五 mg 以下を含有するものを除く。

三十四の十二〜三十四の十四 (略)

三十五〜七十八 (略)

七十九 一―(三―ヒドロキシフェニル)―二―エチルアミノ
エタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一
―(三―ヒドロキシフェニル)―二―エチルアミノエタノ
ールとして五 mg 以下を含有するものを除く。

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

七十九の三 四―〔三―ヒドロキシ―三―フェニル―三―(二
―チエニル)プロピル〕―四―メチルモルホリニウムヨージ
ド(別名ヨウ化チエモニウム) 及びその製剤。ただし、一錠
中四―〔三―ヒドロキシ―三―フェニル―三―(二―チエニ
ル)プロピル〕―四―メチルモルホリニウムヨージド 四〇 mg
以下を含有するものを除く。

八十〜百三十四の二 (略)

して一五 mg 以下を含有するものを除く。

三十四の十一〜三十四の十三 (略)

三十五〜七十八 (略)

七十九 一―(三―ヒドロキシフェニル)―二―エチルアミノ
エタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一
―(三―ヒドロキシフェニル)―二―エチルアミノエタノ
ールとして五 mg 以下を含有するものを除く。

(新設)

七十九の二 四―〔三―ヒドロキシ―三―フェニル―三―(二
―チエニル)プロピル〕―四―メチルモルホリニウムヨージ
ド(別名ヨウ化チエモニウム) 及びその製剤。ただし、一錠
中四―〔三―ヒドロキシ―三―フェニル―三―(二―チエニ
ル)プロピル〕―四―メチルモルホリニウムヨージド 四〇 mg
以下を含有するものを除く。

八十〜百三十四の二 (略)

百三十四の三 ラニビズマブ及びその製剤

百三十四の四 リン酸（二・五―ジオキソ―四・四―ジフエニ

ルイミダゾリジン―ール）メチルエステル（別名ホスフ

エニトイン）、その塩類及びそれらの製剤

百三十五 レセルピリン酸ジメチルアミノエチル、その塩類及

びそれらの製剤。ただし、一錠中レセルピリン酸ジメチルア

ミノエチルとして一五mg以下を含有するものを除く。

百三十六（略）

百三十四の三 ラニビズマブ及びその製剤

（新設）

百三十五 レセルピリン酸ジメチルアミノエチル、その塩類及

びそれらの製剤。ただし、一錠中レセルピリン酸ジメチルア

ミノエチルとして一五mg以下を含有するものを除く。

百三十六（略）