

○厚生労働省令第八十五号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第五条の規定によりなおその効力を有するものとされる同法による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十九条の規定に基づき、旧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

旧薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第八条の規定によりなおその効力を有するものとされる同令による改正前の薬事法施行規則（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。

別表第一の二第六号中(628)を(633)とし、(464)から(627)までを(469)から(632)までとし、(463)を(467)とし、その次に次のように加える。

(468) ビス〔五〕メトキシ―二―「(S)―〔四〕メトキシ―三・五―ジメチルピリジン―二―イル〕メ

タンスルフィニル」—H—ベンズイミダゾール—イル」(別名エソメプラゾール)、その塩類及びそれらの製剤

別表第一の二第六号中(462)を(466)とし、(457)から(461)までを(461)から(465)までとし、(456)を(458)とし、その次に次のように加える。

(459) (N・N—ビス—ニ—「ビス(カルボキシメチル)アミノ」エチル」グリシナト(五—) ) 亜鉛酸

(三—) 三ナトリウム(別名ペンテト酸亜鉛三ナトリウム)及びその製剤

(460) (N・N—ビス—ニ—「ビス(カルボキシメチル)アミノ」エチル」グリシナト(五—) ) カルシ

ウム酸(三—)三ナトリウム(別名ペンテト酸カルシウム三ナトリウム)及びその製剤

別表第一の二第六号中(455)を(457)とし、(267)から(454)までを(269)から(456)までとし、(266)を(267)とし、その次に次のように

加える。

(268) 五—(二R)—ニ—「(五・六—ジエチル—ニ・三—ジヒドロ—H—インデン—ニ—イル)ア

ミノ」—ヒドロキシエチル」—八—ヒドロキシキノリン—ニ(—H)—オン(別名インダカテロール)又はその塩類の製剤であつて一個中五—(—R)—ニ—「(五・六—ジエチル—ニ・三—ジ

ヒドロ—H—インデン—ニ—イル）アミノ— — —ヒドロキシエチル— —八—ヒドロキシキノリン

—二（—H）—オンとして一五〇 $\mu$ g以下を含有するもの

別表第一の二第六号中(265)を(266)とし、(50)から(264)までを(51)から(265)までとし、(49)の次に次のように加える。

(50) 八—「(三R)—三—アミノピペリジン— —イル」—七—（ブタ—ニ—イン— —イル）—三—

メチル— —「(四—メチルキナゾリン—ニ—イル)メチル」—三・七—ジヒドロ—H—プリン—

二・六—ジオン（別名リナグリプチン）及びその製剤

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。