

○厚生労働省令第四号

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。

平成二十四年一月十八日

厚生労働大臣 小宮山洋子

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第九号の四中「二〇mg」の下に「（徐放性製剤にあつては、二五mg）」を加える。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十四号の三を第十四号の四とし、第十四号の二を第十四号の三とし、第十四号の次に次の一号を加える。

十四の二 四―メチルピペラジン―一―カルボン酸（五S）―六―（五―クロロピリジン―二―イル）―七―オキソ―六・七―ジヒドロ―五H―ピロロ〔三・四―b〕ピラジン―五―イルエステル（別

名エスゾピクロン)及びその製剤。ただし、一錠中四―メチルピペラジン―一―カルボン酸 (五S
―六―(五―クロロピリジン―二―イル)―七―オキソ―六・七―ジヒドロ―五H―ピロロ「三・
四―b」ピラジン―五―イルエステル3mg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四十九を第五の五十とし、第五号の十一から第五
号の四十八までを一号ずつ繰り下げ、第五号の十の次に次の一号を加える。

五の十一 (一〇R・一二S)―N―(二R・六S・九S・一一R・一二S・一四aS・一五S・二
〇S・二三S・二五aS)―二―「(二―アミノエチル)アミノ」―二〇―「(二R)―三―アミ
ノ―一―ヒドロキシプロピル」―二三―「(一S・二S)―一・二―ジヒドロキシ―二―(四―ヒド
ロキシフェニル)エチル」―二・一―一五―トリヒドロキシ―六―「(一R)―一―ヒドロキシエ
チル」―五・八・一四・一九・二二・二五―ヘキサオキソテトラコサヒドロ―一H―ジピロロ「二・
一―c::二・一―1」―二・四・七・一〇・一三・一六」ヘキサアザシクロヘンイコシン―九―イル
―一〇・一二―ジメチルテトラデカンアミド(別名カスポファンギン)、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六十二号の十八を第六十二号の十九とし、第六十二号の十四から第六十二号の十七までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の十三の次に次の一号を加える。

六十二の十四 デノスマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十五号の六中「二mg」を「四mg」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第九十六号の十四中「二〇mg」の下に「（徐放性製剤にあつては、二五mg）」を加える。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二百二号の四を第二百二号の五とし、第二百二号の三を第二百二号の四とし、第二百二号の二の次に次の一号を加える。

百二の三 五―ブロモ―N―（四・五―ジヒドロ―H―イミダゾール―ニール）キノキサリン―六―アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、五―ブロモ―N―（四・五―ジヒドロ―H―イミダゾール―ニール）キノキサリン―六―アミン酒石酸塩として〇・一％以下を含有する点眼剤を除く。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。