

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）

改正後	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>一〇九の三（略）</p> <p>九の四（一）―（三S・四R）―四―（四―フルオロフェニル）―三―「（三・四―メチレンジオキシ）フェノキシメチル」ピペリジン（別名パロキセチン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中（二）―（三S・四R）―四―（四―フルオロフェニル）―三―「（三・四―メチレンジオキシ）フェノキシメチル」ピペリジンとして二〇mg（徐放性製剤にあ</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>一〇九の三（略）</p> <p>九の四（一）―（三S・四R）―四―（四―フルオロフェニル）―三―「（三・四―メチレンジオキシ）フェノキシメチル」ピペリジン（別名パロキセチン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中（二）―（三S・四R）―四―（四―フルオロフェニル）―三―「（三・四―メチレンジオキシ）フェノキシメチル」ピペリジンとして二〇mg以下を含有するも</p>

つては、二五mg) 以下を含有するものを除く。

九の五く十四 (略)

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―イルエステル三mg以下を含有するものを除く。

十四の三・十四の四 (略)

十五く十六 (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)

のを除く。

九の五く十四 (略)

(新設)

十四の二・十四の三 (略)

十五く十六 (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

一〇五の十 (略)

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 — 「(二—アミノエチル)アミノ」 — 二〇 — 「

(一R) — 三 — アミノ — 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 — 一」 — 「一・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

フアンギン)、その塩類及びそれらの製剤

五の十二〜五の五十 (略)

六〇六十二の十三 (略)

無機薬品及びその製剤 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇五の十 (略)

(新設)

五の十一〜五の四十九 (略)

六〇六十二の十三 (略)

六十二の十四 デノスマブ及びその製剤

六十二の十五〜六十二の十九 (略)

六十三〜七十五の五 (略)

七十五の六 (十)―ビス^ハ(三R・五S・六E)―七―「二―シクロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリル」―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸^ニ (別名ピタバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(十)―ビス^ハ(三R・五S・六E)―七―「二―シクロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリル」―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸^ニとして四mg以下を含有するものを除く。

七十五の七〜九十六の十三 (略)

九十六の十四 (一)―(三S・四R)―四―(四―フルオロフェニル)―三―「(三・四―メチレンジオキシ)フェノキシメチル」ピペリジン(別名パロキセチン)の製剤であつて、一錠中(一)―(三S・四R)―四―(四―フルオロフェニル)

(新設)

六十二の十四〜六十二の十八 (略)

六十三〜七十五の五 (略)

七十五の六 (十)―ビス^ハ(三R・五S・六E)―七―「二―シクロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリル」―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸^ニ (別名ピタバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(十)―ビス^ハ(三R・五S・六E)―七―「二―シクロプロピル―四―(四―フルオロフェニル)―三―キノリル」―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸^ニとして二mg以下を含有するものを除く。

七十五の七〜九十六の十三 (略)

九十六の十四 (一)―(三S・四R)―四―(四―フルオロフェニル)―三―「(三・四―メチレンジオキシ)フェノキシメチル」ピペリジン(別名パロキセチン)の製剤であつて、一錠中(一)―(三S・四R)―四―(四―フルオロフェニル)

「三・四―メチレンジオキシ」フェノキシメチル」
ピペリジンとして二〇mg (徐放性製剤にあつては、二五mg)
以下を含有するもの

九十六の十五く百二の二 (略)

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
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。

百二の四・百二の五 (略)

百三く百三十六 (略)

「三・四―メチレンジオキシ」フェノキシメチル
」ピペリジンとして二〇mg以下を含有するもの

九十六の十五く百二の二 (略)

(新設)

百二の三・百二の四 (略)

百三く百三十六 (略)