

○厚生労働省令第五十一号

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。

平成二十四年三月三十日

厚生労働大臣 小宮山洋子

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法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(640)を(646)とし、(634)から(639)までを(640)から(645)までとし、(633)を(638)とし、その次に次のように加える。

(639) モガムリズマブ及びその製剤

別表第一の二第六号中(632)を(637)とし、(607)から(631)までを(612)から(636)までとし、(606)を(610)とし、その次に次のように加える。

(611) (六 a R) — 六 — メチル — 五 ・ 六 ・ 六 a ・ 七 — テトラヒドロ — 四 H — ジベンズ 「d e ・ g」キノリ

ン — 一 O ・ 一 — ジオール (別名アポモルヒネ)、その塩類及びそれらの製剤

別表第一の二第六号中(605)を(609)とし、(546)から(604)までを(550)から(608)までとし、(545)を(548)とし、その次に次のように加える。

(549) (二 R ・ 三 R ・ 四 R ・ 五 S) — 一 — ブチル — 二 — (ヒドロキシメチル)ピペリジン — 三 ・ 四 ・ 五 —

トリオール (別名ミグルスタット) 及びその製剤

別表第一の二第六号中(544)を(547)とし、(409)から(543)までを(412)から(546)までとし、(408)を(410)とし、その次に次のように加える。

(411) ドルナーゼ アルファ及びその製剤

別表第一の二第六号中(407)を(409)とし、(384)から(406)までを(386)から(408)までとし、(383)を(384)とし、その次に次のように加える。

(385) N・N・N'・N'―テトラキス(三―アミノプロピル)ブタン―一・四―ジアミンと二―(クロロメ

チル)オキシランが一…二・一―二・四の比で反応して得られた架橋重合体(別名ビキサロマー)及

びその製剤

別表第一の二第六号中(382)を(383)とし、(291)から(381)までを(292)から(382)までとし、(290)の次に次のように加える。

(291) 三―「(二R)――(二・六―ジクロロ―三―フルオロフェニル)エトキシ」―五―「二―(ピ

ペリジン―四―イル)―一H―ピラゾール―四―イル」ピリジン―二―アミン(別名クリゾチニブ)

及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。