

○厚生労働省令第九十八号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条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。

平成二十四年六月二十九日

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。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三号の八を第三号の九とし、第三号の二から第三号の七までを一号ずつ繰り下げ、第三号の次に次の一号を加える。

三の二 N―アセチル―三―（ナフタレン―二―イル）―D―アラニル―四―クロロ―D―フェニルアラニル―三―（ピリジン―三―イル）―D―アラニル―L―セリル―四―（ $\text{H}$ ）（四S）―二・六―ジオキソヘキサヒドロピリミジン―四―イル〕カルボニル〕アミノ〕―L―フェニルアラニル―四―ウレイド―D―フェニルアラニル―L―ロイシル―<sup>6</sup>N―（ $\text{H}$ ―メチルエチル）―L―リシル―L―

プロリル―D―アラニンアミド（別名デガレリクス）、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四十七号の十を第四十七号の十一とし、第四十七号の六から第四十七号の九までを一号ずつ繰り下げ、第四十七号の五の次に次の一号を加える。

四十七の六 七―「(二R・四aR・五R・七aR)―二―(一・一―ジフルオロペンタン―一―イル

―)―二―ヒドロキシ―六―オキソオクタヒドロシクロペンタ「b」ピラン―五―イル」へプタン酸(

別名ルビプロストン)及びその製剤。ただし、一カプセル中七―「(二R・四aR・五R・七aR)

―二―(一・一―ジフルオロペンタン―一―イル)―二―ヒドロキシ―六―オキソオクタヒドロシク

ロペンタ「b」ピラン―五―イル」へプタン酸として二四<sub>μg</sub>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六十九号の七を第六十九号の八とし、第六十九号の四から第六十九号の六までを一号ずつ繰り下げ、第六十九号の三の次に次の一号を加える。

六十九の四 三―(二―ナフチル)―D―アラニル―L―システイニル―L―チロシル―D―トリプト

ファイル―L―リシル―L―バリル―L―システイニル―L―トレオニンアミド 環状(二↓七)―ジ

スルフィド(別名ランレオチド)、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第七十八号の九に次のように加える。

(3) 一噴霧中二―ヒドロキシ―五―「(一RS)―一―ヒドロキシ―二―「(一RS)―二―(パラ

―メトキシフェニル)―一―メチルエチル」アミノ」エチル」ホルムアニリドとして九<sub>μg</sub>以下を含有する吸入剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第一百十九号の二の次に次の一号を加える。

百十九の三 N―「七―「(メタンスルホニル)アミノ」―四―オキソ―六―フェノキシ―四H―一

ベンゾピラン―三―イル」ホルムアミド(別名イグラチモド)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二百五号の次に次の一号を加える。

百二十五の二 N―メチル―二―「(三―「(一E)―二―(ピリジン―二―イル)エテン―一―イル

「―一H―インダゾール―六―イル」スルファニル)ベンズアミド(別名アキシチニブ)及びその製

剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。