

○厚生労働省令第四百十号

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。

平成二十四年九月二十八日

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中第七号の二十六を第七号の二十七とし、第七号の七から第七号の二十五までを一号ずつ繰り下げ、第七号の六の次に次の一号を加える。

七の七 （六RS）―六―（ジメチルアミノ）―四・四―ジフェニルヘプタン―三―オン（別名メサドン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中（六RS）―六―（ジメチルアミノ）―四・四―ジフェニルヘプタン―三―オン塩酸塩として一〇mg以下を含有する内用剤を除く。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八号の十九を第八号の二十とし、第八号の五から第八号

の十八までを一号ずつ繰り下げ、第八号の四の次に次の一号を加える。

八の五 一・三―ビス(二―クロロエチル)―一―ニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤。

ただし、一枚中一・三―ビス(二―クロロエチル)―一―ニトロソ尿素として七・七mg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五十を第五号の五十一とし、第五号の六から第五号の四十九までを一号ずつ繰り下げ、第五号の五の次に次の一号を加える。

五の六 アフリベルセプト及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の二十一を第十一号の二十二とし、第十一号の八から第十一号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の七の次に次の一号を加える。

十一の八 インスリン デグルデク及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十号の五を第五十号の六とし、第五十号の四の次に次の一号を加える。

五十の五 (六RS)―六―(ジメチルアミノ)―四・四―ジフェニルヘプタン―三―オン(別名メサ

ドン) 又はその塩類の製剤であつて一錠中(六RS)―六―(ジメチルアミノ)―四・四―ジフェニルヘプタン―三―オン塩酸塩として一〇mg以下を含有する内用剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第五十一号の十を次のように改める。

五十一の十 一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジニウム
ブロミド(別名グリコピロニウム臭化物)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一錠中一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジニウム
ブロミドとして一mg以下を含有するもの

(2) 一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジニウム
ブロミドとして〇・二%以下を含有する顆粒^か剤

(3) 一カプセル中一・一―ジメチル―三―(アルファ―シクロペンチル)マンデリルオキシピロリジ
ニウムブロミドとして六三 μg 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中第五十一号の十二を第五十一号の十三とし、第五十一号の十一を第五十一号の十二とし、第五十一号の十の次に次の一号を加える。

五十一の十一 五―(四―「(二・三―ジメチル―二H―インダゾール―六―イル) (メチル) アミノ」ピリミジン―二―イル」アミノ)―二―メチルベンゼンスルホンアミド (別名パゾパニブ)、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七十五号の二十六を第七十五号の二十八とし、第七十五号の八から第七十五号の二十五までを二号ずつ繰り下げ、第七十五号の七を第七十五号の八とし、同号の次に次の一号を加える。

七十五の九 (四S・四a S・五a R・一二a S)―四・七―ビス (ジメチルアミノ)―九―(一―「一・一―ジメチルエチル」アミノ」アセチル」アミノ)―三・一〇・一二・一二a―テトラヒドロキシ―一・一―ジオキソ―一・四・四a・五・五a・六・一一・一二a―オクタヒドロテトラセン―二―カルボキサミド (別名チゲサイクリン) 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中第七十五号の六を第七十五号の七とし、第七十五号の五の次に次の一号を加える。

七十五の六 一・三―ビス (二―クロロエチル)―一―ニトロソ尿素 (別名カルムスチン) の製剤であ

つて一枚中一・三―ビス（二―クロロエチル）――ニトロソ尿素として七・七mg以下を含有するもの

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百十二号の四を第百十二号の五とし、第百十二号の三の次に次の一号を加える。

百十二の四（一E・三RS）――（ベンゾ「d」〔一・三〕ジオキソール―五―イル）―四・四―ジメチルペンター――エン―三―オール（別名スチリペントール）及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。