

○厚生労働省令第六十号

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。

平成二十四年十二月二十五日

厚生労働大臣 三井 辨雄

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三号の三を第三号の四とし、第三号の二を第三号の三とし、第三号の次に次の一号を加える。

三の二 一―（四―クロロフェニル）―五―（一―メチルエチル）ビグアニド（別名プログアニル）、
その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―（四―クロロフェニル）―五―（一―メチルエチル）
―）ビグアニド塩酸塩として一〇〇mg以下を含有する内用剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十四号の二十九の次に次の一号を加える。

二十四の三十 一―(四―クロロフェニル)―五―(一―メチルエチル) ビグアニド (別名プログアニル) の製剤であつて、一錠中一―(四―クロロフェニル)―五―(一―メチルエチル) ビグアニド塩酸塩として一〇〇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中第五十五号の二十一を第五十五号の二十二とし、第五十五号の二十を第五十五号の二十一とし、第五十五号の十九第五十五号の二十とし、第五十五号の十八の次に次の一号を加える。

五十五の十九 (三RS・一一bRS)―九・一〇―ジメトキシ―三―(二―メチルプロピル)―三・四・六・七―テトラヒドロ―一H―ピリド〔二・一―a〕イソキノリン―二(一一bH)―オン(別名テトラベナジン)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五十九号の七を第五十九号の八とし、第五十九号の六を第五十九号の七とし、第五十九号の五の次に次の一号を加える。

五十九の六 セルトリズマブ ペゴル及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九十八号の四を第九十八号の五とし、第九十八号の三を

第九十八号の四とし、第九十八号の二の次に次の一号を加える。

九十八の三 (六S) —六—「プロピル」二—(チオフエン—ニ—イル) エチル」アミノ—五・六・

七・八—テトラヒドロナフタレン—一—オール (別名ロチゴチン) 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二百二十六号の七を第二百二十六号の八とし、第二百二十六号の六の次に次の一号を加える。

百二十六の七 二—メチルプロパン酸 二— α —(一R) —三—「ビス(一—メチルエチル)アミノ」—

一—フェニルプロピル—四—(ヒドロキシメチル)フェニルエステル (別名フェソテロジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二—メチルプロパン酸 二— α —(一R) —三—「ビス(一—メチルエチル)アミノ」—一—フェニルプロピル—四—(ヒドロキシメチル)フェニルエステル
フマル酸塩として8mg以下を含有する内用剤を除く。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。