

○厚生労働省令第七十三号

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。

平成二十五年五月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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第八号の二十中「製剤」の下に「。ただし、一アンプル中二―ブチル―三―ベンゾフラニル 四―「二―（ジエチルアミノ）エトキシ」―三・五―ジヨードフェニルケトンとして一五〇mg以下を含有する注射剤を除く。」を加える。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九十三号の六の次に次の一号を加える。

九十三の七 二―ブチル―三―ベンゾフラニル 四―「二―（ジエチルアミノ）エトキシ」―三・五―ジヨードフェニルケトン（別名アミオダロン）、その塩類及びそれらの製剤であつて、一アンプル中

二―ブチル―三―ベンゾフランニル 四―「二―（ジエチルアミノ）エトキシ」―三・五―ジヨードフ
エニルケトンとして一五〇mg以下を含有する注射剤

附 則

（施行期日）

1 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第八号の二十ただし書に規定する注射剤であつて、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に毒薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条の規定は、適用しない。