

○厚生労働省令第八十五号

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。

平成二十五年六月二十八日

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。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十一号の二を削り、第七十一号の三を第七十一号の二とし、第七十一号の四から第七十一号の十四までを一号ずつ繰り上げ、同項中第八十一号の十三を第八十一号の十四とし、第八十一号の十二の次に次の一号を加える。

八十一の十三 「 —H— ヒドロキシ —三— （メチルペンチルアミノ）プロパン —一・一— ジイル」ジホスホン酸（別名イバンドロン酸）、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一百十号の十四を第一百十号の十五とし、第一百十号の七から

第百十号の十三までを一号ずつ繰り下げ、第百十号の六の次に次の一号を加える。

百十の七 ペルツズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百二十一号の十五を第百二十一号の十六とし、第百二十一号の二から第百二十一号の十四までを一号ずつ繰り下げ、第百二十一号の次に次の一号を加える。

百二十一の二 (二RS) — — (四 — — 「二 — (— — メチルエトキシ) エトキシ」メチル — フェノキシ) — — 「(— — メチルエチル) アミノ」プロパン — — オール (別名ビソプロロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中 (二RS) — — (四 — — 「二 — (— — メチルエトキシ) エトキシ」メチル — フェノキシ) — — 「(— — メチルエチル) アミノ」プロパン — — オールとして四・二五mg以下を含有するもの

- (2) 一枚中 (二RS) — — (四 — — 「二 — (— — メチルエトキシ) エトキシ」メチル — フェノキシ) — — 「(— — メチルエチル) アミノ」プロパン — — オールとして八mg以下を含有する貼付剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百三十四号の四を第百三十四号の五とし、第百三十四号

の三の次に次の一号を加える。

百三十四の四 リキシセナチド及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。