

○厚生労働省令第七号

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。

平成二十五年九月二十日

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五号の二十四に次のように加える。

(4) (H)―三―アミノ―九・一三b―ジヒドロ―H―ジベンズ「c・f」イミダゾ「一・五―a

」アゼピン塩酸塩として〇・〇五%以下を含有する点眼剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八号の五を第八号の六とし、第八号の四を第八号の五とし、第八号の三を第八号の四とし、第八号の二の次に次の一号を加える。

八の三 イオフルパン^(123I)

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の三十四を第三十六号の三十六とし、第三十六号の三十三を第三十六号の三十四とし、同号の次に次の一号を加える。

三十六の三十五 四― Λ ―(一R)―二― Γ ―(六― Λ ―二― Γ ―(二・六―ジクロロベンジル)オキシ〕エトキシ〕ヘキシル)アミノ〕― Γ ―ヒドロキシエチル〕―二―(ヒドロキシメチル)フェノール(別名ピラントロール)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中四― Λ ―(一R)―二― Γ ―(六― Λ ―二― Γ ―(二・六―ジクロロベンジル)オキシ〕エトキシ〕ヘキシル)アミノ〕― Γ ―ヒドロキシエチル)フェノールとして二五 μ g以下を含有する吸入剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の三十二を第三十六号の三十三とし、第三十六号の三十一を第三十六号の三十二とし、第三十六号の三十を第三十六号の三十一とし、第三十六号の二十九の次に次の一号を加える。

三十六の三十 二―(三・五―ジクロロフェニル)― Γ ―三―ベンゾオキサゾール―六―カルボン酸(別名タフアミジス)、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六十二号の十九を第六十二号の二十とし、第六十二号の

十八を第六十二号の十九とし、第六十二号の十七を第六十二号の十八とし、第六十二号の十六の次に次の一号を加える。

六十二の十七 トラスツズマブ エムタンシン及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十四号の二を第七十四号の三とし、第七十四号の次に次の一号を加える。

七十四の二 パルミチン酸（九RS）―三―〔二―〔四―（六―フルオロ―一・二―ベンゾイソキサゾール―三―イル）ピペリジン―一―イル〕エチル〕―二―メチル―四―オキソ―六・七・八・九―テトラヒドロ―四H―ピリド〔一・二―a〕ピリミジン―九―イル（別名パリペリドンパルミチン酸エステル）及びその製剤

附 則

この省令は、公布の日から施行する。