

○ 薬事法第五十条第九号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品（昭和三十六年厚生省告示第十八号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
薬事法第五十条第十号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品	薬事法第五十条第九号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

○ 薬事法第五十条第十二号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等（昭和五十五年厚生省告示第百六十六号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>薬事法第五十条第十三号等の規定に基づき使用の期限を記載 しなければならない医薬品等</p> <p>医薬品 一〇四十九（略） 医薬部外品 一・二（略） 三 肝油及びその製剤（薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）<u>第二十条第二項</u>の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品に限る。） 四〇十六（略）</p>	<p>薬事法第五十条第十二号等の規定に基づき使用の期限を記載 しなければならない医薬品等</p> <p>医薬品 一〇四十九（略） 医薬部外品 一・二（略） 三 肝油及びその製剤（薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）<u>第二十条第一項第二号</u>の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品に限る。） 四〇十六（略）</p>

○ 放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生省告示第三百九十九号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>放射性物質の数量等に関する基準</p> <p>第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）<u>第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）</u>第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）<u>第三条の二第三項第四号</u>ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>（略）</p>	<p>放射性物質の数量等に関する基準</p> <p>第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）<u>第一条第二項第六号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。）</u>第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号ニただし書並びに同条第二項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。）<u>第三条の二第三項第四号</u>ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>（略）</p>

○ 生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">生物学的製剤基準</p> <p style="text-align: center;">まえがき (略)</p> <p style="text-align: center;">通 則</p> <p>1～39 (略)</p> <p>40 各条医薬品についての薬事法第50条第8号の規定による直接の容器等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10 mL以下のアンペアル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあつては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略することができる。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>41～44 (略)</p> <p style="text-align: center;">医薬品各条 (略)</p>	<p style="text-align: center;">生物学的製剤基準</p> <p style="text-align: center;">まえがき (略)</p> <p style="text-align: center;">通 則</p> <p>1～39 (略)</p> <p>40 各条医薬品についての薬事法第50条第7号の規定による直接の容器等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10 mL以下のアンペアル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあつては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略することができる。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>41～44 (略)</p> <p style="text-align: center;">医薬品各条 (略)</p>

○ 薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品</p>	<p>薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品</p>
<p>薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。 （略）</p>	<p>薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。 （略）</p>

○ 薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品（平成二十年厚生労働省告示第二百二十二号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品</p>	<p>薬事法関係手数料令第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品</p>
<p>薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品は、次の各号のいずれかに掲げる医薬品以外のものとする。</p> <p>一 薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号。以下「第一類医薬品及び第二類医薬品」という。）別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤</p> <p>二 〇六 （略）</p>	<p>薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ(9)の規定に基づき厚生労働大臣が定める医薬品は、次の各号のいずれかに掲げる医薬品以外のものとする。</p> <p>一 薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号。以下「第一類医薬品及び第二類医薬品」という。）別表第一に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類並びに同表に掲げるその他のもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤</p> <p>二 〇六 （略）</p>

○ 薬事法第五十条第十一号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品（平成二十一年厚生労働省告示第二十七号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>薬事法第五十条第十二号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品</p> <p>薬事法第五十条第十二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。</p> <p>一 薬事法第五十条第十二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品</p> <p>（略）</p>	<p>薬事法第五十条第十一号及び第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医薬部外品</p> <p>薬事法第五十条第十一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び同法第五十九条第九号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品として、次のものを指定する。</p> <p>一 薬事法第五十条第十一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品</p> <p>（略）</p>

○ 薬事法施行規則第二百十條第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品（平成二十一年厚生労働省告示第百二十号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品</p>	<p>薬事法施行規則第二百十條第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品</p>
<p>薬事法施行規則第一条第三項第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する薬事法第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。</p> <p>（略）</p>	<p>薬事法施行規則第二百十條第五号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品は、次に掲げるもの、その水合物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤とする。ただし、次に掲げるものを有効成分として含有する薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）別表第二に掲げる漢方処方に基づく医薬品を除く。</p> <p>（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>放射性医薬品基準</p> <p>第 1 通則</p> <p>1～31 (略)</p> <p>32 各条医薬品についての薬事法第50条第8号の規定による直接の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第211条第1項各号に掲げる医薬品であつて、当該記載事項がその外部の容器又は外部の被包に記載されている場合は、直接の容器又は直接の被包への記載を省略することができる（ただし、(2)を除く）。</p> <p>(略)</p>	<p>放射性医薬品基準</p> <p>第 1 通則</p> <p>1～31 (略)</p> <p>32 各条医薬品についての薬事法第50条第7号の規定による直接の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第211条第1項各号に掲げる医薬品であつて、当該記載事項がその外部の容器又は外部の被包に記載されている場合は、直接の容器又は直接の被包への記載を省略することができる（ただし、(2)を除く）。</p> <p>(略)</p>