

薬事法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒 薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一～七の八（略）</p> <p>七の九（二R・三S）―三―（一・一―ジメチルエチル）オキシカルボニルアミノ―二―ヒドロキシ―三―フェニルプロパン酸（一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一〇R・一三S）―四―アセトキシ―二―ベンゾイルオキシ―五・二〇―エポキシ―一―ヒドロキシ―七・一〇―ジメトキシ―九―オキソタキス―一―エン―二―三―イル（別名カバ</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒 薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一～七の八（略）</p> <p>（新設）</p>

ジタキセル）及びその製剤

七の十〜七の二十八

八〜十六（略）

劇薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤（略）

無機薬品及びその製剤（略）

有機薬品及びその製剤

一〜五の十一（略）

五の十二 ニーアミノエタンチオール（別名システアミン）、

その塩類及びそれらの製剤（外用剤を除く。）

五の十三〜五の五十三（略）

七の九〜七の二十七

八〜十六（略）

劇薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤（略）

生物学的製剤及び抗菌性物質製剤（略）

無機薬品及びその製剤（略）

有機薬品及びその製剤

一〜五の十一（略）

（新設）

五の十二〜五の五十二（略）

六〇十一の十四 (略)

一一の十五 「インフリキシマブ (遺伝子組換え)」「インフリキシマブ後続一」及びその製剤

一一の十六〇十一の二十三 (略)

一二〇十二の五 (略)

一二の六 九―エチル―六・六―ジメチル―八―「四―(モルホリン―四―イル)ピペリジン―一―イル」―一―オキソ
―六・一―ジヒドロ―五H―ベンゾ「b」カルバゾール―
三―カルボニトリル (別名アレクチニブ)、その塩類及びそ
れらの製剤

一二の七〇十二の三十九 (略)

一三〇二十六の六 (略)

二六の七 「(ニS)―一―」「(ニS・四R)―四―」「七
―クロロ―四―メトキシキノリン―一―イル―オキシ
―二―(一R・ニS)―一―」「(シクロプロパンスルホ

六〇十一の十四 (略)

(新設)

一一の十五〇十一の二十二 (略)

一二〇十二の五 (略)

(新設)

一二の六〇十二の三十八 (略)

一三〇二十六の六 (略)

(新設)

ニル)カルバモイル」―ニ―エテニルシクロプロピル)カル
バモイル)ピロリジン―イイル」―三・三―ジメチル―
―オキシブタン―ニ―イイル)カルバミン酸―一―ジメチル
エチル(別名アスナプレビル)及びその製剤

二十六の八〜二十六の十一 (略)

二十六の十二 酢酸一七―(ピリジン―三―イイル)アンドロス
ター五・一六―ジエン―三ベーターイイル(別名アピラテロン
酢酸エステル)及びその製剤

二十六の十三〜二十六の三十八 (略)

二十七〜三十六の二十 (略)

三十六の二十一 (三R) ―三―シクロペンチル―三―〔四―
(七H―ピロロ〔二・三―d〕ピリミジン―四―イイル)―
H―ピラゾール―イイル〕プロパンニトリル(別名ルキソ
リチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の二十二〜三十六の三十八 (略)

二十六の七〜二十六の十 (略)

(新設)

二十六の十一〜二十六の三十六 (略)

二十七〜三十六の二十 (略)

(新設)

三十六の二十一〜三十六の三十七 (略)

三十七〜三十七の十九 (略)

三十七の二十 (一R・九S・一二S・一五R・一六E・一八R・一九R・二一R・二三S・二四E・二六E・二八E・三〇S・三二S・三五R) | 一・一八 | ジヒドロキシ | 一二 | (一R) | 一二 | (一S・三R・四R) | 四 | ヒドロキシ | 三 | メトキシシクロヘキシル | 一 | メチルエチル | 一 | 九・三〇 | ジメトキシ | 一五・一七・二一・二三・二九・三五 | ヘキサメチル | 一 | 三六 | ジオキサ | 四 | アザトリシクロ | 三〇・三一・〇 | 四 | ヘキサトリアコンター | 一六・二四・二六・二八 | テトラエン | 二・三・一〇・一四・二〇 | ペンタオン (別名シロリムス) 及びその製剤

三十七の二十一 (略)

三十八〜六十九の八 (略)

六十九の九 | ニボルマブ及びその製剤

六十九の十・六十九の十一 (略)

七十〜八十三の二 (略)

三十七〜三十七の十九 (略)

(新設)

三十七の二十 (略)

三十八〜六十九の八 (略)

(新設)

六十九の九・六十九の十 (略)

七十〜八十三の二 (略)

八十三の三 N・N' 「二・一' ビフェニル」―四・四' ジ
イルビス (一H―イミダゾール―五・二―ジイル) 「(二S
)―ピロリジン―二・一―ジイル」 「(二S)―三―メチル
―オキソブタン―一・二―ジイル」 (ジカルバミン酸
ジメチル (別名ダクラタスビル)、その塩類及びそれらの製
剤

八十三の四〜八十三の十 (略)

八十四〜九十六の二十四 (略)

九十六の二十五 ブレンツキシマブ ベトチン及びその製剤

九十七〜百十の六 (略)

百十の七 ベラグルセラゼ アルファ及びその製剤

百十の八・百十の九 (略)

百十の十 一―「二―(ベンジルオキシ)エチル」―四―(ヒ
ドロキシジフェニルメチル)―一―アゾニアビシクロ「二・

(新設)

八十三の三〜八十三の九 (略)

八十四〜九十六の二十四 (略)

九十六の二十五 ブレンツキシマブ ベトチン及びその製剤

九十七〜百十の六 (略)

(新設)

百十の七・百十の八 (略)

(新設)

二・二」オクタン臭化物（別名ウメクリジニウム臭化物）及びその製剤。ただし、一個中「二」（ベンジルオキシ）エチル」―四―（ヒドロキシジフェニルメチル）―アゾニアビシクロ「二・二・二」オクタン臭化物として七四・二µg以下を含有する吸入剤を除く。

百十の十一〜百十の十七（略）

百十一〜百二十二の三（略）

百二十二の四（二R）―ニ―メチル―六―ニトロ―「四」―「四」―「四」（トリフルオロメトキシ）フェノキシ」ピペリジン―「イール」フェノキシ」メチル」―二・三―ジヒドロイミダゾ「二・一―b」オキサゾール（別名デラマニド）及びその製剤

百二十二の五〜百二十二の七（略）

百二十三〜百三十六（略）

百十の九〜百十の十五（略）

百十一〜百二十二の三（略）

（新設）

百二十二の四〜百二十二の六（略）

百二十三〜百三十六（略）