

○厚生労働省令第七十六号

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。

平成二十六年七月四日

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中第七号の二十七を第七号の二十八とし、第七号の九から第七号の二十六までを一号ずつ繰り下げ、第七号の八の次に次の一号を加える。

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
シ―九―オキソタキス―一―エン―一三―イル（別名カバジタキセル）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五号の五十二を第五号の五十三とし、第五号の十二から第五号の五十一までを一号ずつ繰り下げ、第五号の十一の次に次の一号を加える。

五の十二　二―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。）

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十一号の二十二を第十一号の二十三とし、第十一号の十から第十一号の二十一までを一号ずつ繰り下げ、第十一号の十四の次に次の一号を加える。

十一の十五　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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十二号の三十八を第十二号の三十九とし、第十二号の六から第十二号の三十七までを一号ずつ繰り下げ、第十二号の五の次に次の一号を加える。

十二の六　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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十六号の三十六を第二十六号の三十八とし、第二十六

号の十一から第二十六号の三十五までを二号ずつ繰り下げ、第二十六号の十を第二十六号の十一とし、同号の次に次の一号を加える。

二十六の十二 酢酸一七―(ピリジン―三―イル) アンドロスタ―五・一六―ジエン―三ベ―ターイル

(別名アピラテロン酢酸エステル) 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二十六号の九を第二十六号の十とし、第二十六号の八を第二十六号の九とし、第二十六号の七を第二十六号の八とし、第二十六号の六の次に次の一号を加える。

二十六の七 一(二S)――「(二S・四R)―四―(七―クロロ―四―メトキシイソキノリン―

―イル)オキシ)――(一R・二S)――「(シクロプロパンスルホニル)カルバモイル」

―二―エテニルシクロプロピル)カルバモイル)ピロリジン――イル」―三・三―ジメチル―

オキソブタン―二―イル)カルバミン酸一・一―ジメチルエチル(別名アスナプレビル)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三十六号の三十七を第三十六号の三十八とし、第三十六号の二十一から第三十六号の三十六までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の二十の次に次の一号を加える。

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 — イル) — H — ピラゾール — — 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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十七号の二十を第三十七号の二十一とし、第三十七号の十九の次に次の一号を加える。

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 — 二 — 「(一R) — 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・九}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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十九号の十を第六十九号の十一とし、第六十九号の九を第六十九号の十とし、第六十九号の八の次に次の一号を加える。

六十九の九 ニボルマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第八十三号の九を第八十三号の十とし、第八十三号の三から第八十三号の八までを一号ずつ繰り下げ、第八十三号の二の次に次の一号を加える。

八十三の三 N・N'―〔二・一―ビフェニル〕―四・四'―ジイルビス―H―イミダゾール―五・二―ジイル―〔(二S)―ピロリジン―二・一―ジイル〕―(一S)―三―メチル―一―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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第九十六号の二十五中「ブレンツキシマブ ベトチン」を「ブレンツキシマブ ベドチン」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百十号の十五を第百十号の十七とし、第百十号の九から第百十号の十四までを二号ずつ繰り下げ、第百十号の八を第百十号の九とし、同号の次に次の一号を加える。

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・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）―一―アゾ
ニアビシクロ「二・二・二」オクタン臭化物として七四・二 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百十号の七を第百十号の八とし、第百十号の六の次に次の
の一号を加える。

百十の七 ベラグルセラゼ アルファ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百二十二号の六を第百二十二号の七とし、第百二十二号
の五を第百二十二号の六とし、第百二十二号の四を第百二十二号の五とし、第百二十二号の三の次に次の
号を加える。

百二十二の四 (二R)―二―メチル―六―ニトロ―二―「(四―(四―(四―(トリフルオロメトキ
シ)フェノキシ」ピペリジン―一―イル―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

附 則

この省令は、公布の日から施行する。