

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>（略）</p> <p>劇薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤</p> <p>（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤</p> <p>（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇七十五の二十二（略）</p> <p>七十五の二十三 ヒト肝癌細胞（Hep G二細胞株）のmR</p> <p>NAに由来するヒト第VII因子cDNAの発現により、シリアンハムスター腎細胞中で生産される四百六個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質（別名エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え））及びその製剤。ただし、一バイアル中ヒト</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>（略）</p> <p>劇薬</p> <p>生薬、動植物成分及びそれらの製剤</p> <p>（略）</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>（略）</p> <p>無機薬品及びその製剤</p> <p>（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇七十五の二十二（略）</p> <p>七十五の二十三 ヒト肝癌細胞（Hep G二細胞株）のmR</p> <p>NAに由来するヒト第VII因子cDNAの発現により、シリアンハムスター腎細胞中で生産される四百六個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質（別名エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え））及びその製剤。ただし、一バイアル中ヒト</p>

肝癌細胞（Hep G二細胞株）のmRNAに由来するヒト
第Ⅶ因子cDNAの発現により、シリアンハムスター腎細胞
中で生産される四百六個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質と
して八・三mg以下を含有する注射剤を除く。

七十五の二十四〜百三十六（略）

肝癌細胞（Hep G二細胞株）のmRNAに由来するヒト
第Ⅶ因子cDNAの発現により、シリアンハムスター腎細胞
中で生産される四百六個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質と
して五・二mg以下を含有する注射剤を除く。

七十五の二十四〜百三十六（略）