

薬事法施行規則の一部を改正する省令 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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>（区分等表示変更医薬品に関する表示）</p> <p>第二百十六条の二 法第五十条に規定する直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項（第二百九条の二、第二百九条の三及び第二百十条第五号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。）について、その区分等表示を変更する必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等表示変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が指定する期間内は、当該変更後の区分等表示が記載されていることを要しない。</p> <p>2 区分等表示変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、当該区分等表示変更医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しない</p>	<p>（区分等変更医薬品に関する表示）</p> <p>第二百十六条の二 法第四条第五項第四号の規定による指定を変更した場合、法第三十六条の七第二項の規定により同条第一項第一号若しくは第二号の規定による指定を変更した場合又は第一条第三項第五号の規定による指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が別に定める期間内は、第二百九条の二、第二百九条の三及び第二百十条第五号に規定する表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しない。</p> <p>2 区分等変更医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、当該区分等変更医薬品の直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しない</p>

別表第三（第二百四条関係）

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

一〇七の二十二 (略)

七の二十三 アレムツズマブ及びその製剤

八〇三十六の二十四 (略)

(削除)

三十六の二十五 「二・三」ジクロロ―四―(二―メチレンブ
チリル)―フエノキシ―酢酸(別名エタクリン酸)、その

別表第三（第二百四条関係）

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

一〇七の二十二 (略)

(新設)

八〇三十六の二十四 (略)

三十六の二十五 (H)―一―ジクロロ―二―(オルト―
クロロフェニル)―二―(パラ―クロロフェニル)―エタン
(別名ミトタン)及びその製剤

三十六の二十六 「二・三」ジクロロ―四―(二―メチレンブ
チリル)―フエノキシ―酢酸(別名エタクリン酸)、その

塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中〔二・三―ジクロロ
―四―（二―メチレンブチル）―フェノキシ〕―酢酸とし
て五〇_{mg}以下を含有するものを除く。

三十六の二十六 (H) ―一―ジクロロ―二―(オルト―
クロロフェニル) ―二―(パラ―クロロフェニル) ―エタン
(別名ミトタン) 及びその製剤

三十六の二十七 六・七―ジクロロ―一・五―ジヒドロイミダ
ゾ〔二・一―b〕キナゾリン―二(三H) ―オン(別名アナ
グレリド)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の二十八〜三十六の三十九 (略)

三十六の四十 四―〔二・四―ジクロロ―五―メトキシフェ
ニル〕アミノ〕―六―メトキシ―七―〔三―(四―メチルピ
ペラジン―一―イル)プロピルオキシ〕キノリン―三―カル
ボニトリル(別名ボスチニブ)及びその製剤

三十七〜五十一の十二 (略)

五十一の十三 (五R・七S・一〇S) ―一〇―(一・一―ジ

塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中〔二・三―ジクロロ
―四―（二―メチレンブチル）―フェノキシ〕―酢酸とし
て五〇_{mg}以下を含有するものを除く。

(新設)

(新設)

三十六の二十七〜三十六の三十八 (略)

(新設)

三十七〜五十一の十二 (略)

(新設)

メチルエチル) — N — (一 R · 二 R) — 「N — (シク
ロプロパンスルホニル) カルバモイル」 — エチルシクロ
プロピル) — 一五 · 一五 — ジメチル — 三 · 九 · 一二 — トリオ
キノ — 二 · 三 · 五 · 六 · 七 · 八 · 九 · 一〇 · 一一 · 一二 · 一
四 · 一五 · 一六 · 一七 · 一八 · 一九 — ヘキサデカヒドロ — 二
· 二三 · 五 · 八 — ジメタノ — H — ベンゾ 「n」 「一 · 一〇
· 三 · 六 · 一二」 ジオキサトリアザシクロヘンイコシン — 七
— カルボキサミド (別名バニプレビル) 及びその製剤

五十一の十四 (略)

五十二〜六十一の九

六十一の十 — デオキシ — ニ — (三 — メチル — 三 — ニトロソ
ウレイド) — D — グルコピラノース (別名ストレプトゾシン
) 及びその製剤

六十一の十一 (略)

六十二〜九十六の二十二 (略)

九十六の二十三 — フルオロ — 五 — 「(二 S) — ニ — メチ

五十一の十三 (略)

五十二〜六十一の九

(新設)

六十一の十 (略)

六十二〜九十六の二十二 (略)

(新設)

ル―・四―ジアゼパン―イル」スルホニル〕イソキノ
リン（別名リパスジル）、その塩類及びそれらの製剤。ただ
し、四―フルオロ―五―「（二S）―二―メチル―・四
―ジアゼパン―イル」スルホニル〕イソキノリンとして
○・四%以下を含有する点眼剤を除く。

九十六の二十四〜九十六の二十六（略）

九十七〜百三十六（略）

九十六の二十三〜九十六の二十五（略）

九十七〜百三十六（略）

○ 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	現行
第二百十六条の二第一項中「 <u>第二百十条第五号</u> 」を「 <u>第二百十条第六号</u> 」に改め、同条の次に次の六条を加える。	第二百十六条の二第一項中「 <u>第四条第五項第四号</u> 」を「 <u>第四条第五項第三号</u> 」に、「 <u>第二百十条第五号</u> 」を「 <u>第二百十条第六号</u> 」に改め、同条の次に次の六条を加える。