

○厚生労働省令第九号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十四条第二項及び第五十条の規定に基づき、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。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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。

第二百十六条の二の見出し中「区分等変更医薬品」を「区分等表示変更医薬品」に改め、同条第一項を次のように改める。

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。

第二百十六条の二第二項中「区分等変更医薬品」を「区分等表示変更医薬品」に改める。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七号の二十二の次に次の一号を加える。

七の二十三 アレムツズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の二十五を削り、第三十六号の二十六を第三十六号の二十五とし、同号の次に次の一号を加える。

三十六の二十六 (H)―一・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

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三十八を第三十六号の三十九とし、同号の次に次の一号を加える。

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

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、第三十六号の二十七から第三十六号の三十六までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の二十六の次に次の一号を加える。

三十六の二十七 六・七―ジクロロー―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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五十一号の十三を第五十一号の十四とし、第五十一号の十二の次に次の一号を加える。

五十一の十三 (五R・七S・一〇S)―一〇―(一・一―ジメチルエチル)―N―(一R・二R)
―一―〔N―(シクロプロパンスルホニル)カルバモイル〕―二―エチルシクロプロピル〕―一五・
一五―ジメチル―三・九・一二―トリオキソ―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―一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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第六十一号の十を第六十一号の十一とし、第六十一号の九

の次に次の一号を加える。

六十一の十 二―デオキシ―二―(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

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第九十六号の二十五を第九十六号の二十六とし、第九十六号の二十四を第九十六号の二十五とし、第九十六号の二十三を第九十六号の二十四とし、第九十六号の二十の次に次の一号を加える。

九十六の二十三 四―フルオロ―五― α ―(二S)―二―メチル―一・四―ジアゼパン―一―イル」スルホニル γ 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― α ―(二S)―二―メチル―一・四―ジアゼパン―一―イル」スルホニル γ イソキノリンとして○・四%以下を含有する点眼剤を除く。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（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の一部改正）

第二条 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）の一部を次のように改正する。

第一条のうち、薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の改正規定中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に、「」を削る。