

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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>一〇一の二十四（略）</p> <p>一の二十五 塩化三・セービス（ジメチルアミノ）フェノチアジン―五―イウム（別名メチルチオニウム）及びその製剤</p> <p>。ただし、一アンプル中塩化三・セービス（ジメチルアミノ）フェノチアジン―五―イウムとして五〇mg以下を含有する注射剤を除く。</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>一〇一の二十四（略）</p> <p>（新設）</p>

二〇十六 (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

一〇十一の六 (略)

十一の七 インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 「インス

リン グラルギン後続」及びその製剤

十一の八〇十一の二十四 (略)

十二〇十三の十八 (略)

十三の十九 エロスルファアーゼ アルファ及びその製剤

二〇十六 (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

一〇十一の六 (略)

(新設)

十一の七〇十一の二十三 (略)

十二〇十三の十八 (略)

(新設)

十三の二十 塩化三・七ービス（ジメチルアミノ）フェノチア
ジンー五ーイウム（別名メチルチオニウム）の製剤であつ
て一アンプル中塩化三・七ービス（ジメチルアミノ）フェノ
チアジンー五ーイウムとして五〇mg以下を含有する注射剤

十三の二十一〜十三の二十六 （略）

十四〜二十四の二十九 （略）

二十四の三十 Nー三ー「五ー（四ークロロフェニル）ーH
ーピロロ「二・三ーb」ピリジンー三ーカルボニル」ー二・
四ージフルオロフェニループロパンーースルホンアミド（
別名ベムラフェニブ）及びその製剤

二十四の三十一〜二十四の三十三

二十五〜三十四の九 （略）

三十四の十 ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛及びその製剤。
ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている
貼付剤を除く。

（新設）

十三の十九〜十三の二十四 （略）

十四〜二十四の二十九 （略）

（新設）

二十四の三十〜二十四の三十二

二十五〜三十四の九 （略）

（新設）

三十四の十一～三十四の十五 (略)

三十五～三十六の十八 (略)

三十六の十九 N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェン
アミド及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されるこ
とが目的とされている貼付剤を除く。

三十六の二十～三十六の四十一 (略)

三十七～三十八の二十 (略)

三十八の二十一 一・三-ジフェニルグアニジン(別名ジフェ
ニルグアニジン)及びその製剤。ただし、パッチテストに使
用されることが目的とされている貼付剤を除く。

三十九～四十七の十二 (略)

四十七の十三 ジベンゾチアジルスルフェイド及びその製剤。
ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている
貼付剤を除く。

三十四の十～三十四の十四 (略)

三十五～三十六の十八 (略)

(新設)

三十六の十九～三十六の四十 (略)

三十七～三十八の二十 (略)

(新設)

三十九～四十七の十二 (略)

(新設)

四十八〜五十九 (略)

五十九の二 セクキヌマブ及びその製剤

五十九の三〜五十九の九 (略)

六十〜六十二の十三 (略)

六十二の十四 テトラメチルチウラムジスルフイド及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

六十二の十五〜六十二の二十一 (略)

六十三〜六十九の八 (略)

六十九の九 二―「二―ニトロ―四―(トリフルオロメチル)ベンズイル」シクロヘキサシン―一・三―ジオン(別名ニチシノン)及びその製剤

六十九の十〜六十九の十二 (略)

四十八〜五十九 (略)

(新設)

五十九の二〜五十九の八 (略)

六十〜六十二の十三 (略)

(新設)

六十二の十四〜六十二の二十 (略)

六十三〜六十九の八 (略)

(新設)

六十九の九〜六十九の十一 (略)

七十・七十一 (略)

七十一の二 二―「パラ―(二―オキソシクロペンチルメチル)フエニル」プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) (略)

(2) 一箇中二―「パラ―(二―オキソシクロペンチルメチルフエニル)プロピオン酸として五十五・一二 $\frac{1}{10}$ %以下を含有するもの

(3)・(4) (略)

七十一の三〜七十二の四 (略)

七十二の五 パラフエニレンジアミン及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

七十三〜九十六の十四 (略)

七十・七十一 (略)

七十一の二 二―「パラ―(二―オキソシクロペンチルメチル)フエニル」プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) (略)

(2) 一錠中二―「パラ―(二―オキソシクロペンチルメチルフエニル)プロピオン酸として五十五・一二 $\frac{1}{10}$ %以下を含有する錠剤

(3)・(4) (略)

七十一の三〜七十二の四 (略)

(新設)

七十三〜九十六の十四 (略)

九十六の十五 一―「五―(ニ―フルオロフェニル)―(ピリジン―三―イルスルホニル)―(H―ピロール―三―イル)―N―メチルメタンアミン(別名ボノプラザン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中一―「五―(ニ―フルオロフェニル)―(ピリジン―三―イルスルホニル)―(H―ピロール―三―イル)―N―メチルメタンアミンとして二〇mg以下を含有するものを除く。

九十六の十六〜九十六の二十七 (略)

九十七〜百三十三の五 (略)

百三十三の六 モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール及びその製剤。ただし、パッチテストに使用されることが目的とされている貼付剤を除く。

百三十三の七 (略)

百三十四〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

(新設)

九十六の十五〜九十六の二十六 (略)

九十七〜百三十三の五 (略)

(新設)

百三十三の六 (略)

百三十四〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一〇四十 (略)

四十一 N—三—「五—(四—クロロフェニル)—H—ピロ
ロ「二・三—b」ピリジン—三—カルボニル—二・四—ジ
フルオロフェニル—プロパン—スルホンアミド (別名ベ
ムラフェニブ) 及びその製剤

四十二〇百三十七 (略)

一〇四十 (略)

(新設)

四十一〇百三十六 (略)