

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） 毒 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） 一 塩化ラジウム^(226Ra)及びその製剤。ただし、一バイアル中塩化ラジウム^(226Ra)として三・二ng以下を含有するものを除く。</p> <p>一の二 （略） 二～四 （略） 有機薬品及びその製剤 一～六の二 （略） 六の三 （略）</p>	<p>別表第三（第二百四条関係） 毒 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） （新設） 一 黄リン及びその製剤 二～四 （略） 有機薬品及びその製剤 一～二十五 （略） 六の三 （十）―（五Z・七E・二十二E・二十四S）― 二十四―シクロプロピル―九・十一―セコラ―五・七 ・十（十九）・二十二―テトラエン―一アルファ・三 ベータ・二十四―トリオール（別名カルシポトリオ ル）及びその製剤。ただし、（十）―（五Z・七E・二 十二E・二十四S）―二十四―シクロプロピル―九・</p>

六の四 N―〔三―〔三―シクロプロピル―五―〕〔二―
―フルオロ―四―ヨードフェニル〕アミノ〕―六・八
―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・
七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―
一〔二H〕―イル〕フェニル〕アセトアミド〔別名ト
ラメチニブ〕及びその製剤。ただし、一錠中N―〔三―
―〔三―シクロプロピル―五―〕〔二―フルオロ―四―
―ヨードフェニル〕アミノ〕―六・八―ジメチル―二
・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒド
ロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―一〔二H〕―イ
ル〕フェニル〕アセトアミドとして2mg以下を含有す
るものを除く。

六の五 (略)

六の六〓六の十四 (略)

七―セコクラ―五・七・十〔十九〕・二十二―テトラ
エン―一アルファ・三ベータ・二十四―トリオールと
して〇・〇〇五%以下を含有する外用剤を除く。

(新設)

六の四 (二E)―N―〔五R・六R〕―十七―(シ
クロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十四
―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル〕―三―(フラ
ン―三―イル)―N―メチルプロパ―二―エンアミド
(別名ナルフラフィン)及びその製剤。ただし、一カ
プセル中(二E)―N―〔五R・六R〕―十七―(シ
クロプロピルメチル)―四・五―エポキシ―三・十
四―ジヒドロキシモルヒナン―六―イル〕―三―(フ
ラン―三―イル)―N―メチルプロパ―二―エンアミ
ドとして二・四 μ g以下を含有するものを除く。

六の五〓六の十三 (略)

七〇十六 (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)

一〇三の三 (略)

三の四 (略)

三の五 塩化ラジウム^(226Ra)の製剤であつて、一バイアル中塩化ラジウム^(226Ra)として三・二ng以下を含有するもの

四〇二十八 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇五の三十六 (略)

五の三十七 (略)

五の三十八 N—〔三—〔五—(二—アミノピリミジン—四—イル)—二—(一—ジメチルエチル)—一—三—チアゾール—四—イル〕—二—フルオロフェニル〕—二・六—ジフルオロベンゼンスルホンアミド(

七〇十六 (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)

一〇三の三 (略)

三の四 塩化ストロンチウム^(89Sr)及びその製剤

(新設)

四〇二十八 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇五の三十六 (略)

五の三十七 四—アミノ—N—(二—ピリミジニル)ベンゼンスルホンアミド銀塩(別名スルファジアジン銀)及びその製剤。ただし、四—アミノ—N—(二—ピリミジニル)ベンゼンスルホンアミド銀塩一%以下を含有する外用剤を除く。

(新設)

別名ダブラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤

五の三十九 (略)

五の四十 (略)

五の四十一 (一)(三R) (三) (四) アミノ (三) (四) フェノキシフェニル (H) ピラゾロ (三) (四) d] ピリジン (イ) ル] ペリジン (イ) ル] プロパ (ニ) エン (イ) オン (別名イブルチニブ) 及びその製剤

五の四十二 (略)

五の四十三 (略)

五の四十六 (略)

五の三十八 (一) S (ニ) R (三) (四) アミノ (フ) エニル (ス) ルホニル (二) (メ) チル (プロ) ピル (ア) ミノ (一) (ベン) ジル (二) (ヒ) ドロキシ (プロ) ピル (カル) バミ (三) R (三) a S (六) a R (ヘ) キサ (ヒ) ドロ (フ) ロ (二) (三) (b) フラン (三) (イ) ル (エ) ステル (別名ダルナビル) 及びその製剤

五の三十九 (一) S (ニ) R (三) (四) アミノ (フ) エニル (ス) ルホニル (二) (メ) チル (プロ) ピル (ア) ミノ (一) (ベン) ジル (二) (ホ) スホナト (オ) キシ (プロ) ピル (カル) バミン (酸) (三) S (テ) トラ (ヒ) ドロ (フ) ラン (三) (イ) ル (エ) ステル (別名ホスアンプレナビル)、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

五の四十 (四) アミノ (二) (四) ブチリル (ヘ) キサ (ヒ) ドロ (一) H (一) (四) ジアゼピン (イ) ル (六) (七) (ジ) メトキシ (キ) ナゾリン (別名ブナゾジン)、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。

五の四十一 (略)

五の四十四 (四) (六) アミノ (五) ブロモ (二) (四)

五の四十七 (H)―四―アミノ―五―ヘキセン酸 (別名ビガバトリン) 及びその製剤

五の四十八 (略)

五の四十九―五の五十六 (略)

六―十一の七

十一の八 (略)

十一の九 インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 「
インスリン グラルギン後続二」及びその製剤

十一の十 (略)

十一の十一―十一の二十六 (略)

十二―二十五の八 (略)

二十六 (略)

―シアノアニリノ)ピリミジン―四―イロキシ〕―三
・五―ジメチルベンゾニトリル (別名エトラビリン)
及びその製剤

(新規)

五の四十五 四―アミノ―一―ベータ―D―アラビノフ
ラノシル―二(H)―ピリミジン五―(ナトリウム
オクタデシル ホスファート) (別名シタラビン オ
クホスファート) 及びその製剤

五の四十六―五の五十三 (略)

六―十一の七

十一の八 インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 「
インスリン グラルギン後続二」及びその製剤

(新設)

十一の九 インスリン グルリジン及びその製剤

十一の十―十一の二十五 (略)

十二―二十五の八 (略)

二十六 クロロホルム及びその製剤。ただし、次に掲げ
るものを除く。

二十六の二 (三aRS・一二bRS) — 五—クロロ—
二—メチル—二・三・三a・一二b—テトラヒドロ—
一H—ジベンゾ「二・三・六・七」オキセピノ「四・
五—c」ピロール (別名アセナピン)、その塩類及び
それらの製剤

二十六の三 (略)

二十六の四 五—クロロ—N²—「五—メチル—四—(ピ
ペリジン—四—イル) —二—「(プロパン—二—イル
(オキシ)フェニル) —N⁴—「二—(プロパン—二—
イルスルホニル)フェニル」ピリミジン—二・四—ジ
アミン (別名セリチニブ) 及びその製剤

二十六の五 (略)

二十六の六—二十六の四十一 (略)

二十七—三十六の九 (略)

三十六の十 (略)

(新設)

二十六の二 八—クロロ—十一—(四—メチルピペラジ
ン—一—イル) —五H—ジベンゾ「b・e」「一・四
—ジアゼピン (別名クロザピン) 及びその製剤

(新設)

二十六の三 N—(三—クロロ—二—メチルフエニル)ア
ントラニル酸(別名トルフェナム酸)及びその製剤

二十六の四—二十六の三十九 (略)

二十七—三十六の九 (略)

三十六の十 一—シクロプロピル—六—フルオロ—八—
メトキシ—七—「(四aS・七aS) —オクタヒドロピ
ロロ「三・四—b」ピリジン—六—イル」—四—オキ
ソ—一・四—ジヒドロキノリン—三—カルボン酸(別
名モキシフロキサシン)、その塩類及びそれらの製剤
。ただし、一個中一—シクロプロピル—六—フルオロ

三十六の十一 N―(三―三―シクロプロピル―五―
〔(二―フルオロ―四―ヨードフェニル)アミノ〕―
六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四
・六・七―テトラヒドロピリド〔四・三―d〕ピリミ
ジン―一(二H)―イル〕フェニル)アセトアミド(別
名トラメチニブ)の製剤であつて、一錠中N―(三―
―三―シクロプロピル―五―〔(二―フルオロ―四―
―ヨードフェニル)アミノ〕―六・八―ジメチル―二
・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒド
ロピリド〔四・三―d〕ピリミジン―一(二H)―イ
ル)フェニル)アセトアミドとして2mg以下を含有す
るもの

三十六の十二 (略)

三十六の十三〜三十六の四十二 (略)

三十七〜四十九の五 (略)

五十 (略)

―八―メトキシ―七―〔(四 a S・七 a S)―オクタ
ヒドロピロロ〔三・四―b〕ピリジン―六―イル〕―
四―オキソ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボ
ン酸として〇・五%以下を含有する点眼剤を除く。

(新設)

三十六の十一 N―シクロプロピルメチル―七アルファ
―(S)―ヒドロキシ―一・二・二―トリメチル
プロピル〕―六・一四―エンド―エタノール六・七・八
・一四―テトラヒドロノルオリパビン(別名ブプレノ
ルフィン)、その塩類及びそれらの製剤

三十六の十二〜三十六の四十一 (略)

三十七〜四十九の五 (略)

五十 二―〔(二―ジメチルアミノエチル)―(パラメト
キシベンチル)―アミノ〕―ピリジン(別名ピリラミン

五十の二 N―(二―)―(二―)―(ジメチルアミノ)エチル
〔(メチル)アミノ〕―四―メトキシ―五―〔四―
―(二―メチル―H―インドール―三―イル)ピリ
ミジン―二―イル〕アミノ〕フェニル)プロパー―二―
エンアミド(別名オシメルチニブ)、その塩類及びそ
れらの製剤

五十の三 (略)

五十の四 〓五十の八 (略)

五十一 〓五十九の五 (略)

五十九の六 (略)

五十九の七 セベリパーゼアルファ及びその製剤

五十九の八 (略)

五十九の九・五十九の十 (略)

六十 〓百三十二の四 (略)

(、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中二―
〔二―ジメチルアミノエチル)―(パラメトキシベン
チル)―アミノ)―ピリジンとして五〇mg以下を含有
するものを除く。

(新設)

五十の二 三―〔二―(ジメチルアミノ)エチル〕―N―
メチルインドール―五―メタンスルホンアミド(別名
スマトリプタン)、その塩類及びそれらの製剤

五十の三 〓五十の七 (略)

五十一 〓五十九の五 (略)

五十九の六 セツキシマブ及びその製剤

(新設)

五十九の七 セルトリズマブ ペゴル及びその製剤

五十九の八・五十九の九 (略)

六十 〓百三十二の四 (略)

百三十二の五 (略)

百三十二の六 (四RS) — N⁴ — (六—メトキシキノリン—八—イル) ペンタン—一・四—ジアミン (別名プリマキン)、その塩類及びそれらの製剤

百三十二の七 (略)

百三十三 (略)

百三十三の二 (略)

百三十三の三 メポリズマブ及びその製剤

百三十三の四 (略)

百三十二の五 三—メトキシカルボニルプロピルトリメチルアンモニウムクロリド (別名塩化カルプロニウム) 及びその製剤。ただし、一錠又は一カプセル中三—メトキシカルボニルプロピルトリメチルアンモニウムクロリド—〇mg以下を含有するもの及び三—メトキシカルボニルプロピルトリメチルアンモニウムクロリド五%以下を含有する外用剤を除く。

(新設)

百三十二の六 六—「四—メトキシ—三—(トリシクロ「三・三・一三・一七」デシ—一—イル) フェニル」ナフタレン—二—カルボン酸 (別名アダパレン) 及びその製剤

百三十三 (略)

百三十三の二 —「四—メトキシベンゼンスルホンアミド」—五—イソブチル—一・三・四—チアジアゾール (別名イソブゾール) 及びその製剤

(新設)

百三十三の三 —「二—メルカプトエタンスルホン酸ナトリウム (別名メスナ) 及びその製剤。ただし、一アンプル中二—メルカプトエタンスルホン酸ナトリウムとして四〇〇mg以下を含有する注射剤を除く。

百三十三の五く百三十三の八 (略)

百三十四く百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一く十 (略)

十一 (略)

十二 N―〔三―〕〔五―〕(二―アミノピリミジン―四―
イル)―二―(一・―ジメチルエチル)―一・三―
チアゾール―四―イル〕―二―フルオロフェニル―
二・六―ジフルオロベンゼンスルホンアミド (別名ダ
ブラフェニブ)、その塩類及びそれらの製剤

十三 一―(三R)―三―〔四―アミノ―三―(四―
フェノキシフェニル)―H―ピラゾロ〔三・四―d
〕ピリミジン―一―イル〕ピペリジン―一―イル〕プ
ロパ―二―エン―一―オン (別名イブルチニブ) 及び

百三十三の四く百三十三の七 (略)

百三十四く百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

一く十 (略)

十一 (二R・三R・三a S・七R・八a S・九S・一
〇a R・一S・一R・一三a R・一三b S・一五
S・一八S・二S・二四S・二六R・二八R・二九
a S)―二―〔(二S)―三―アミノ―二―ヒドロキ
シプロピル〕―三―メトキシ―二六―メチル―二〇・
二七―ジメチリデンヘキサコサヒドロー―一・一五・
一八・二一・二四・二八―トリエポキシ―七・九―エ
タノ―二・一五―メタノ―九H・一五H―フロ〔三
・二―i〕フロ〔二・三・五・六〕ピラノ〔四・三―
b〕〔一・四〕ジオキサシクロペンタコシン―五(四
H)―オン (別名エリブリン)、その塩類及びそれら
の製剤

(新設)

(新設)

その製剤

十四 (略)

十五～三十四 (略)

三十五 (略)

三十六 塩化ラジウム^(226Ra)及びその製剤

三十七 (略)

三十八～四十九 (略)

五十 (略)

五十一 五―クロロ―N²―(五―メチル―四―(ピペリジン―四―イル)―二―(プロパン―二―イル)オキシ)フエニル―N⁴―二―(プロパン―二―イルスルホニル)フエニル)ピリミジン―二・四―ジアミン (別名セリチニブ) 及びその製剤

五十二 (略)

十二 四―アミノ―ベータ―D―アラビノフラノシル―二(H)―ピリミジン⁵―(ナトリウムオクタデシルホスファート) (別名シタラビンオクホスファート) 及びその製剤

十三～三十二 (略)

三十三 エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

三十四 オファツムマブ及びその製剤

三十五～四十六 (略)

四十七 N―(三―クロロ―四―(三―フルオロベンジル)オキシ)フエニル―六―(五―(二―メチルスルホニル)エチル)アミノ―メチル)フラン―二―イル)キナゾリン―四―アミン (別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

四十八 N―(二―クロロ―六―メチルフエニル)―二

五十三〜六十一 (略)

六十二 (略)

六十三 N―(三―三―シクロプロピル―五―「(二)―フルオロ―四―ヨードフェニル」―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド「四・三―d」ピリミジン―一(二H)―イル―フェニル) アセトアミド (別名ト
ラメチニブ) 及びその製剤

六十四 (略)

六十五〜七十六 (略)

七十七 (略)

七十八 N―(二―「(二)―ジメチルアミノ」エチル
「(メチル)アミノ」―四―メトキシ―五―「四―

―(六―「四―(二―ヒドロキシエチル)ピペラジ
ン―イル」―二―メチルピリミジン―四―イル―
アミノ)―三―チアゾール―五―カルボキサミド
(別名ダサチニブ) 及びその製剤

四十九〜五十七 (略)

五十八 二―「(三RS)―一・六―ジオキソピペリジン
―三―イル」イソインドリン―一・三―ジオン (別名
サリドマイド) 及びその製剤

(新設)

五十九 (SP―四―「(一R・二R)―シクロヘキ
サン―一・二―ジアミン―KN・KN」―エタンジ
オ―二― κ_1 ・ κ_2 」白金(別名オキサリプラチ
ン)及びその製剤

六十〜七十一 (略)

七十二 ジメタンスルホキシブタン(別名ブスルファン)
及びその製剤

(新設)

(一)メチル―H―インドール(三―イール)ピリミ
ジン―ニ―イール」アミノ」フエニル)プロパーニ―エ
ンアミド(別名オシメルチニブ)、その塩類及びそれ
らの製剤

七十九 (略)

八十〜百五十一 (略)

七十三 (十)―(四S)―一〇―「ジメチルアミノ)メチ
ル」―四―エチル―四・九―ジヒドロキシ―H―ピ
ラノ」三・四・六・七」インドリジノ」一・二―b」
キノリン―三・一四(四H・一二H)―ジオン(別名ノ
ギテカン)、その塩類及びそれらの製剤

七十四〜百四十五 (略)

○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（平成二十八年厚生労働省令第十九号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（略） 第十五条の十四を第十五条の十五とし、第十五条の十一から第十五条の十三までを一条ずつ繰り下げ、第十五条の十の次に次の一条を加える。 （略）</p>	<p>（略） 第十五条の十四を第十五条の十五とし、第十五条の十一から第十五条の十三までを一号ずつ繰り下げ、第十五条の十の次に次の一条を加える。 （略）</p>