政令

薬事法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名御璽

平成二十二年一月二十日

内閣総理大臣　鳩山由紀夫

政令第一号

薬事法施行令の一部を改正する政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第六十七条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

別表第二中第百六号を第百七号とし、第五十一号から第百五号までを一号ずつ繰り下げ、第五十号の次に次の一号を加える。

五十一　（一Ｒ・九Ｓ・一二Ｓ・一五Ｒ・一六Ｅ・一八Ｒ・一九Ｒ・二一Ｒ・二三Ｓ・二四Ｅ・二六Ｅ・二八Ｅ・三〇Ｓ・三二Ｓ・三五Ｒ）―一・一八―ジヒドロキシ―一二―〔（一Ｒ）―二―〔（一Ｓ・三Ｒ・四Ｒ）―四―（二―ヒドロキシエトキシ）―三―メトキシシクロヘキシル〕―一―メチルエチル〕―一九・三〇―ジメトキシ―一五・一七・二一・二三・二九・三五―ヘキサメチル―一一・三六―ジオキサ―四―アザトリシクロ［三〇・三・一・〇^{四,九}］ヘキサトリアコンタ―一六・二四・二六・二八―テトラエン―二・三・一〇・一四・二〇―ペンタオン（別名エベロリムス）及びその製剤

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

厚生労働大臣　長妻　昭

内閣総理大臣　鳩山由紀夫

省令

○厚生労働省令第六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定に基づき、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。

平成二十二年一月二十日

厚生労働大臣　長妻　昭

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。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第六号の十二ただし書中「〇・七五㎎」を「五㎎」に改め、同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項中第二号の十三を第二号の十四とし、第二号の十二の次に次の一号を加える。

二の十三　エポエチン―カツパ（遺伝子組換え）「エポエチン―アルファ後続一」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十九号の五を第十九号の六とし、第十九号の四の次に次の一号を加える。

十九の五　（三ａＳ）―二―〔（三Ｓ）―キヌクリジン―三―イル〕―二・三・三ａ・四・五・六―ヘキサヒドロ―一Ｈ―ベンゾ［ｄｅ］―イソキノリン―一―オン（別名パロノセトロン）、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二十六号の三十二を第二十六号の三十三とし、第二十六号の二十六から第二十六号の三十一までを一号ずつ繰り下げ、第二十六号の二十五の次に次の一号を加える。

二十六の二十六　三十四番目のリジン残基をアルギニン残基に置換したヒトグルカゴン様ペプチド―一の七―三十七番目のアミノ酸残基をコードするＤＮＡの発現により組換え体で産生される三十一個のアミノ酸残基からなるポリペプチドのリジン残基のイプシロン―アミノ基にＮ―パルミトイルグルタミン酸がガンマ―位で結合した修飾ポリペプチド（別名リラグルチド（遺伝子組換え））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第三十六号の二十の⑵中「及び貼付剤」を削り、同号に次のように加える。

⑶　二―（二・六―ジクロルアニリノ）―フェニル酢酸一・九％以下を含有する貼付剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十七号の十七中「〇・七五㎎」を「五㎎」に改め、同項第五十五号の十七中「吸入剤」の下に「及び一噴霧中臭化―（二アルファ・二ベータ・四ベータ・五アルファ・七ベータ）―七―〔（ヒドロキシジ―二―チエニルアセチル）オキシ〕―九・九―ジメチル―三―オキサ―九―アゾニアトリシクロ［三・三・一・〇^{二,四}］ノナンとして三・〇一㎍以下を含有する吸入剤」を加え、同項第七十一号の三ただし書を次のように改める。

ただし、次に掲げるものを除く。

⑴　一枚中二―［パラ―（二―オキソシクロペンチルメチル）フエニル］プロピオン酸百㎎以下を含有する貼付剤

⑵　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㎎以下を含有する錠剤

⑶　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九・一八％以下を含有する細粒剤

⑷　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〇・五五％以下を含有する内用液剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百二十二号の五を第百二十二号の六とし、第百二十二号の二から第百二十二号の四までを一号ずつ繰り下げ、第百二十二号の次に次の一号を加える。

百二十二の二　（十）―（Ｓ）―Ｎ―メチル―三―（一―ナフチルオキシ）―三―（二―チエニル）プロピルアミン（別名デユロキセチン）、その塩類及びそれらの製剤

附　則

（施行期日）

1　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2　この省令による改正後の薬事法施行規則別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三十六号の二十⑶に規定する貼付剤、同項第七十一号の三⑵に規定する錠剤、同号⑶に規定する細粒剤又は同号⑷に規定する内用液剤であって、この省令の施行の際現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

○厚生労働省令第七号

薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第五条の規定によりなおその効力を有するものとされる旧薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十九条の規定に基づき、旧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。

平成二十二年一月二十日

厚生労働大臣　長妻　昭

旧薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第八条の規定によりなおその効力を有するものとされる旧薬事法施行規則（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。

別表第一の二第六号中(605)を(607)とし、(481)から(604)までを(483)から(606)までとし、(480)を(481)とし、その次に次のように加える。

(482)　（二Ｓ）―一―｛〔（三―ヒドロキシトリシクロ［三・三・一・一^{三,七}］デカ―一―イル）アミノ〕アセチル｝ピロリジン―二―カルボニトリル（別名ビルダグリプチン）及びその製剤

別表第一の二第六号中(479)を(480)とし、(260)から(478)までを(261)から(479)までとし、(259)の次に次のように加える。

(260)　シクロオクタキス―（一→四）―｛六―Ｓ―［二―（ナトリウムカルボキシラト）エチル］―六―チオ―アルファ―Ｄ―グルコピラノシル｝（別名スガマデクス）、その塩類及びそれらの製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。