省　令

○厚生労働省令第四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第二項の規定に基づき、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。

平成二十四年一月十八日

厚生労働大臣　小宮山洋子

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九号の四中「二〇㎎」の下に「（徐放性製剤にあつては二五㎎）」を加える。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十四号の三を第十四号の四とし、第十四号の二を第十四号の三とし、第十四号の次に次の一号を加える。

十四の二　四―メチルピペラジン―一―カルボン酸（五Ｓ）―六―（五―クロロピリジン―二―イル）―七―オキソ―六・七―ジヒドロ―五Ｈ―ピロロ［三・四―ｂ］ピラジン―五―イルエステル（別名エスゾピクロン）及びその製剤。ただし、一錠中四―メチルピペラジン―一―カルボン酸（五Ｓ）―六―（五―クロロピリジン―二―イル）―七―オキソ―六・七―ジヒドロ―五Ｈ―ピロロ［三・四―ｂ］ピラジン―五―イルエステル三㎎以下を含有するものを除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の四十九を第五の五十とし、第五号の十一から第五号の四十八までを一号ずつ繰り下げ、第五号の十の次に次の一号を加える。

五の十一　（一〇Ｒ・一二Ｓ）―Ｎ―｛（二Ｒ・六Ｓ・九Ｓ・一一Ｒ・一二Ｓ・一四ａＳ・一五Ｓ・二〇Ｓ・二三Ｓ・二五ａＳ）―一二―［（二―アミノエチル）アミノ］―二〇―［（一Ｒ）―三―アミノ―一―ヒドロキシプロピル］―二三―［（一Ｓ・二Ｓ）―一・二―ジヒドロキシ―二―（四―ヒドロキシフエニル）エチル］―二・一一・一五―トリヒドロキシ―六―［（一Ｒ）―一―ヒドロキシエチル］―五・八・一四・一九・二二・二五―ヘキサオキソテトラコサヒドロ―一Ｈ―ジピロロ［二・一―ｃ：二′・一′―ｌ］［一・四・七・一〇・一三・一六］ヘキサアザシクロヘンイコシン―九―イル｝―一〇・一二―ジメチルテトラデカンアミド（別名カスポファンギン）、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六十二号の十八を第六十二号の十九とし、第六十二号の十四から第六十二号の十七までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の十三の次に次の一号を加える。

六十二の十四　デノスマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第七十五号の六中「二㎎」を「四㎎」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九十六号の十四中「二〇㎎」の下に「（徐放性製剤にあつては二五㎎）」を加える。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第百二号の四を第百二号の五とし、第百二号の三を第百二号の四とし、第百二号の二の次に次の一号を加える。

百二の三　五―ブロモ―Ｎ―（四・五―ジヒドロ―一Ｈ―イミダゾール―二―イル）キノキサリン―六―アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、五―ブロモ―Ｎ―（四・五―ジヒドロ―一Ｈ―イミダゾール―二―イル）キノキサリン―六―アミン酒石酸塩として〇・一％以下を含有する点眼剤を除く。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第五号

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同法による改正前の薬事法（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。

平成二十四年一月十八日

厚生労働大臣　小宮山洋子

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同令による改正前の薬事法施行規則（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(634)を(640)とし、(612)から(633)までを(618)から(639)までとし、(611)を(616)とし、その次に次のように加える。

(617)　（一―｛［（｛（一ＲＳ）―一―［（二―メチルプロパノイル）オキシ］エトキシ｝カルボニル）アミノ］メチル｝シクロヘキシル）酢酸（別名ガバペンチン　エナカルビル）及びその製剤

別表第一の二第六号中(610)を(615)とし、(606)から(609)までを(611)から(614)までとし、(605)を(609)とし、その次に次のように加える。

(610)　四―メチルピペラジン―一―カルボン酸（五Ｓ）―六―（五―クロロピリジン―二―イル）―七―オキソ―六・七―ジヒドロ―五Ｈ―ピロロ［三・四―ｂ］ピラジン―五―イルエステル（別名エスゾピクロン）及びその製剤

別表第一の二第六号中(604)を(608)とし、(561)から(603)までを(565)から(607)までとし、(560)を(563)とし、その次に次のように加える。

(564)　五―ブロモ―Ｎ―（四・五―ジヒドロ―一Ｈ―イミダゾール―二―イル）キノキサリン―六―アミン（別名ブリモニジン）、その塩類及びそれらの製剤

別表第一の二第六号中(559)を(562)とし、(215)から(558)までを(218)から(561)までとし、(214)を(216)とし、その次に次のように加える。

(217)　二―［ｔｒａｎｓ―四―（四―クロロフエニル）シクロヘキシル］―三―ヒドロキシ―一・四―ナフトキノン（別名アトバコン）及びその製剤

別表第一の二第六号中(213)を(215)とし、(195)から(212)までを(197)から(214)までとし、(194)を(195)とし、その次に次のように加える。

(196)　五―クロロ―Ｎ―（｛（五Ｓ）―二―オキソ―三―［四―（三―オキソモルホリン―四―イル）フエニル］―一・三―オキサゾリジン―五―イル｝メチル）チオフエン―二―カルボキサミド（別名リバーロキサバン）及びその製剤

別表第一の二第六号中(193)を(194)とし、(123)から(192)までを(124)から(193)までとし、(122)の次に次のように加える。

(123)　二―エトキシ―一―｛［二′―（五―オキソ―四・五―ジヒドロ―一・二・四―オキサジアゾール―三―イル）ビフエニル―四―イル］メチル｝―一Ｈ―ベンゾ［ｄ］イミダゾール―七―カルボン酸（別名アジルサルタン）及びその製剤

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省令第二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十四条第二項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年一月十八日

農林水産大臣　鹿野　道彦

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

第百六十三条中「同部有機薬品及びその製剤の項第五号の十九」を「同部有機薬品及びその製剤の項第五号の二十」に改める。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。