省令

○厚生労働省令第三十一号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項の規定に基づき、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年三月二十五日　厚生労働大臣　田村　憲久

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を次のように改正する。

別表第一に次の一号を加える。

四　血球に由来するものであつて、以下に掲げるもの

(1)　ヘミン

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第三十二号

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。

平成二十五年三月二十五日　厚生労働大臣　田村　憲久

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。

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第十二号の五を次のように改める。

十二の五　㊍―二―[(一―ベンジルピペリジン―四―イル）メチル]―五・六―ジメトキシインダン―一―オン（別名ドネペジル）、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)　一個中㊍―二―[(一―ベンジルピペリジン―四―イル）メチル]―五・六―ジメトキシインダン―一―オンとして九・一二㎎以下を含有するもの

(2)　㊍―二―[(一―ベンジルピペリジン―四―イル)メチル]―五・六―ジメトキシインダン―一―オンとして〇・四五六％以下を含有する細粒剤

(3)　㊍―二―[(一―ベンジルピペリジン―四―イル)メチル]―五・六―ジメトキシインダン―一―オンとして〇・九一二％以下を含有するシロップ剤

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五十一を第五号の五十二とし、第五号の三十二から第五号の五十までを一号ずつ繰り下げ、第五号の三十一の次に次の一号を加える。

五の三十二　（一S・三S・五S）―二―[(二S）―二―アミノ―二―（三―ヒドロキシトリシクロ［三・三・一・一^{3,7}］デカ―一―イル）アセチル］―二―アザビシクロ［三・一・〇］ヘキサン―三―カルボニトリル（別名サキサグリプチン）及びその製剤。ただし、一錠中（一S・三S・五S）―二―[(二S）―二―アミノ―二―（三―ヒドロキシトリシクロ［三・三・一・一^{3,7}］デカ―一―イル）アセチル］―二―アザビシクロ［三・一・〇］ヘキサン―三―カルボニトリルとして五㎎以下を含有する内用剤を除く。

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第十四号の六を第十四号の七とし、第十四号の二から第十四号の五までを一号ずつ繰り下げ、第十四号の次に次の一号を加える。

十四の二　オフアツムマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第二十四号の三十を第二十四号の三十二とし、第二十四号の二十三から第二十四号の二十九までを二号ずつ繰り下げ、第二十四号の二十二を第二十四号の二十三とし、同号の次に次の一号を加える。

二十四の二十四　四―［四―（{[四―クロロ―三―（トリフルオロメチル）フエニル］カルバモイル}アミノ）―三―フルオロフエノキシ］―N―メチルピリジン―二―カルボキサミド（別名レゴラフエニブ）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二十四号の二十一を第二十四号の二十二とし、第二十四号の十八から第二十四号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第二十四号の十七の次に次の一号を加える。

二十四の十八　二―クロロ―九―（二―デオキシ―二―フルオロ―ベータ―D―アラビノフラノシル）―九H―プリン―六―アミン（別名クロフアラビン）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二十五号の六を第二十五号の七とし、第二十五号の二から第二十五号の五までを一号ずつ繰り下げ、第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五の二　六―［(三―クロロ―二―フルオロフエニル）メチル］―一―［(二S）―一―ヒドロキシ―三―メチルブタン―二―イル］―七―メトキシ―四―オキソ―一・四―ジヒドロキノリン―三―カルボン酸（別名エルビテグラビル）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第三十四号の七を次のように改める。

三十四の七　四―ジエチルアミノ―二―ブチニル㊍―アルファ―シクロヘキシル―アルファ―フエニルグリコラート（別名オキシブチニン）、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)　一個中四―ジエチルアミノ―二―ブチニル㊍―アルファ―シクロヘキシル―アルファ―フエニルグリコラートとして三㎎以下を含有する内用剤

(2)　一枚中四―ジエチルアミノ―二―ブチニル㊍―アルファ―シクロヘキシル―アルファ―フエニルグリコラートとして七三・五㎎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中第六十九号の八を第六十九号の九とし、第六十九号の七を第六十九号の八とし、第六十九号の六を第六十九号の七とし、第六十九号の五の次に次の一号を加える。

六十九の六　二水素　クロロ［七・一二―ジエテニル―三・八・一三・一七―テトラメチル―二一H・二三H―ポルフイン―二・一八―ジプロパノアト（四―）―N^{21}・N^{22}・N^{23}・N^{24}］鉄酸（二―）（別名ヘミン）及びその製剤