本号で公布された法令のあらまし

◇**薬事法施行令の一部を改正する政令**（政令第三一五号）（厚生労働省）

1　医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する必要がある医薬品として、アレムツズマブ及びその製剤、ボスチニブ及びその製剤並びにストレプトゾシン及びその製剤を指定することとした。（別表第二関係）

2　この政令は、公布の日から施行することとした。

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

平成二十六年九月二十六日

内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　麻生　太郎

政令第三百十五号

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。

別表第二中第百三十三号を第百三十六号とし、第八十号から第百三十二号までを三号ずつ繰り下げ、第七十九号を第八十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

八十二　二―デオキシ―二―（三―メチル―三―ニトロソウレイド）―D―グルコピラノース（別名ストレプトゾシン）及びその製剤

別表第二中第七十八号を第八十号とし、第五十八号から第七十七号までを二号ずつ繰り下げ、第五十七号を第五十八号とし、同号の次に次の一号を加える。

五十九　四―［（二・四―ジクロロ―五―メトキシフェニル）アミノ］―六―メトキシ―七―［三―（四―メチルピペラジン―一―イル）プロピルオキシ］キノリン―三―カルボニトリル（別名ボスチニブ）及びその製剤

別表第二中第五十六号を第五十七号とし、第十七号から第五十五号までを一号ずつ繰り下げ、第十六号の次に次の一号を加える。

十七　アレムツズマブ及びその製剤

附　則

この政令は、公布の日から施行する。

厚生労働大臣　塩崎　恭久
内閣総理大臣臨時代理
国務大臣　麻生　太郎

省　令

○厚生労働省令第百九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十四条第二項及び第五十条の規定に基づき、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。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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。

第二百十六条の二の見出し中「区分等変更医薬品」を「区分等表示変更医薬品」に改め、同条第一項を次のように改める。

法第五十条に規定する直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項（第二百九条の二、第二百九条の三及び第二百十条第五号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。）について、その区分等表示を変更する必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品であつて、変更前に製造販売されたもの（以下「区分等表示変更医薬品」という。）については、厚生労働大臣が指定する期間内は、当該変更後の区分等表示が記載されていることを要しない。

第二百十六条の二第二項中「区分等変更医薬品」を「区分等表示変更医薬品」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七号の二十二の次に次の一号を加える。

七の二十三　アレムツズマブ及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第三十六号の二十五を削り、第三十六号の二十六を第三十六号の二十五とし、同号の次に次の一号を加える。

三十六の二十六　（±）―一・一―ジクロロ―二―（オルト―クロロフェニル）―二―（パラ―クロロフェニル）―エタン（別名ミトタン）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三十六号の三十八を第三十六号の三十九とし、同号の次に次の一号を加える。

三十六の四十　四―［（二・四―ジクロロ―五―メトキシフェニル）アミノ］―六―メトキシ―七―［三―（四―メチルピペラジン―一―イル）プロピルオキシ］キノリン―三―カルボニトリル（別名ボスチニブ）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三十六号の三十七を第三十六号の三十八とし、第三十六号の二十七から第三十六号の三十六までを一号ずつ繰り下げ、第三十六号の二十六の次に次の一号を加える。

三十六の二十七　六・七―ジクロロ―一・五―ジヒドロイミダゾ［二・一―b］キナゾリン―二（三H）―オン（別名アナグレリド）、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五十一号の十三を第五十一号の十四とし、第五十一号の十二の次に次の一号を加える。

五十一の十三　（五R・七S・一〇S）―一〇―（一・一―ジメチルエチル）―N―｛（一R・二R）―一―［N―（シクロプロパンスルホニル）カルバモイル］―二―エチルシクロプロピル｝―一五・一五―ジメチル―三・九・一二―トリオキソ―二・三・五・六・七・八・九・一〇・一一・一二・一四・一五・一六・一七・一八・一九―ヘキサデカヒドロ―二・二三・五・八―ジメタノ―一H―ベンゾ［n］［一・一〇・三・六・一二］ジオキサトリアザシクロヘンイコシン―七―カルボキサミド（別名バニプレビル）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中第六十一号の十を第六十一号の十一とし、第六十一号の九の次に次の一号を加える。

六十一の十　二―デオキシ―二―（三―メチル―三―ニトロソウレイド）―D―グルコピラノース（別名ストレプトゾシン）及びその製剤