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

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第三（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の十九　（略） 一の二十　（略） 一の二十一　イサブコナゾニウム、その塩類及びそれらの製剤。ただし、イサブコナゾールとして二一二㎎以下を含有するものを除く。 一の二十二　（略） 一の二十三～一の三十四　（略） 二～十二の五　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の十九　（略） 一の二十　九アルファ－フルオロ－一一ベータ・一七アルファ・二一－トリヒドロキシ－一六アルファ－メチル－一・四－プレグナジエン－三・二〇－ジオン　一七・二一－ジプロピオナート（別名プロピオン酸デキサメタゾン）及びその製剤。ただし、九アルファ－フルオロ－一一ベータ・一七アルファ・二一－トリヒドロキシ－一六アルファ－メチル－一・四－プレグナジエン－三・二〇－ジオン　一七・二一－ジプロピオナート〇・一％以下を含有する外用剤を除く。 （新設） 一の二十一　五－イソプロピル　三－メチル　二－シアノ－一・四－ジヒドロ－六－メチル－四－（メタ－ニトロフエニル）－三・五－ピリジンジカルボキシラート（別名ニルバジピン）及びその製剤。ただし、一個中五－イソプロピル　三－メチル　二－シアノ－一・四－ジヒドロ－六－メチル－四－（メタ－ニトロフエニル）－三・五－ピリジンジカルボキシラート四㎎以下を含有する内用剤を除く。 一の二十二～一の三十三　（略） 二～十二の五　（略）

十二の六　㈠－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)・(2)　（略）

(3)　（略）

十二の七～十七　（略）

劇　薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤

一～三十六　（略）

三十七　（略）

(1)・(2)　（略）

三十八　パイナツプル茎搾汁精製物及びその製剤。ただし、一瓶中にタンパク質としてパイナツプル茎搾汁精製物四・三ｇ以下を含有する製剤を除く。

三十九　（略）

四十～六十一　（略）

有機薬品及びその製剤

一～八の四　（略）

八の五　（略）

八の六　イサブコナゾニウム、その塩類及びそれらの製剤であつて、イサブコナゾールとして二一二㎎以下を含有するもの

(4)　一枚中㈠－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－オンとして五五㎎以下を含有する貼付剤

十二の六　㈠－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)・(2)　（略）

(3)　㈠－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

（新設）

十二の七～十七　（略）

劇　薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤

一～三十六　（略）

三十七　ネオスチグミン、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)・(2)　（略）

（新設）

三十八　バツカクアルカロイド、その誘導体、それらの塩類、バツカク及びそれらを含有する製剤。ただし、㈠－〇－メトキシ－一・六－ジメチルエルゴリン－八ベーターメタノール　五－ブロモニコチン酸エステル（別名ニセルゴリン）及びその製剤を除く。

三十九～六十　（略）

有機薬品及びその製剤

一～八の四　（略）

八の五　イサツキシマブ及びその製剤

（新設）