



薬食審査発第 1020001 号  
平成 18 年 10 月 20 日

各 (都道府県  
保健所設置市  
特別区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



### 薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について

薬事法施行規則の一部を改正する省令 (平成 18 年厚生労働省令第 186 号、以下「改正省令」という。) が平成 18 年 10 月 20 日に別添のとおり公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いに際しては、特に下記の点について御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

#### 記

##### 1 指定医薬品の指定について

次に掲げる医薬品について、指定医薬品の指定がなされたこと。

9-フルオロー-11 $\beta$ , 21-ジヒドロキシ-16 $\alpha$ , 17-イソプロピリデンジオキシプレグナー-1, 4-ジエン-3, 20-ジオン (別名トリアムシノロンアセトニド) として 1錠中 0.025mg 以上を含有する口腔内貼付剤

##### 2 トリアムシノロンアセトニド口腔内貼付剤の取扱いについて

指定医薬品の指定がなされたトリアムシノロンアセトニド口腔内貼付剤のうち、改正省令の施行の際に現に存するものについては、平成 18 年 11 月 19 日までは、薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 29 条の規定を適用しないこととしたこと。



# 別添



(号 外)  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

### 政 令

○労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令 (三三三二)  
○薬事法施行令の一部を改正する政令 (三三三三)

○日本国及びベルギー王国の両国において就労する者等に係る健康保険法、国民健康保険法、国民年金法及び厚生年金保険法の特例等に関する政令 (三三三四)

○日本国及びフランス共和国の両国において就労する者等に係る健康保険法、船員保険法、国民健康保険法、国民年金法及び厚生年金保険法の特例に関する政令 (三三三四)

### 省 令

○労働安全衛生規則の一部を改正する省令 (厚生労働一八五)  
○薬事法施行規則の一部を改正する省令 (同一八六)

### 告 示

○労働安全衛生法第五十七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める標章 (厚生労働六一九)

○厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件 (同六一〇)  
○薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件 (同六一一)

### 公 告

#### 諸事項

裁判所  
破産、免責、再生関係

## 本号で公布された法令のあらまし

◇労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令 (政令第三三三二号) (厚生労働省)

一 名称等の表示の対象となる物の範囲の拡大  
名称等を表示しなければならない物として、エチルアミン等及びエチルアミン等を含有する製剤その他の物で厚生労働省令で定めるもの並びに製造の許可を受けるべき有害物を追加することとした。(第一八条関係)

二 名称等の通知の対象となる物の範囲の拡大  
名称等を通知しなければならない物として、次亜塩素酸カルシウム等及び次亜塩素酸カルシウム等を含有する製剤その他の物で厚生労働省令で定めるもの並びに製造の許可を受けるべき有害物を追加することとした。(第一八条の二及び別表第九関係)

三 経過措置  
一 この政令の施行の際現に存するエチルアミン等及びエチルアミン等を含有する製剤その他の物で厚生労働省令で定めるもの並びに製造の許可を受けるべき有害物については、平成一九年五月三十一日までの間は、名称等の通知の規定は適用しないこととした。(附則第三二条関係)

二 この政令の施行の際現に存する次亜塩素酸カルシウム等及び次亜塩素酸カルシウム等を含有する製剤その他の物で厚生労働省令で定めるもの並びに製造の許可を受けるべき有害物については、平成一九年五月三十一日までの間は、名称等の通知の規定は適用しないこととした。(附則第三二条関係)

四 この政令は、平成一八年二月一日から施行することとした。

二 この政令は、公布の日から施行することとした。

◇日本国及びベルギー王国の両国において就労する者等に係る健康保険法、国民健康保険法、国民年金法及び厚生年金保険法の特例等に関する政令 (政令第三三三三号) (厚生労働省)

一 健康保険法関係  
社会保険に関する日本国とベルギー王国との間の協定の実施に伴う厚生年金保険法等の特例等に関する法律 (平成一七年法律第六五号。以下「法」という。)の規定により健康保険の被保険者となし、かつ、被保険者の資格の取得及び喪失について必要な事項を定めることとした。(第三条関係)

二 国民健康保険法関係  
法の規定により国民健康保険の被保険者となし、かつ、被保険者の資格の取得及び喪失について必要な事項を定めることとした。(第四条及び第五条関係)

三 国民年金法関係  
一 法の規定により国民年金の被保険者となし、かつ、被保険者の資格の取得及び喪失について必要な事項を定めることとした。(第六条及び第七条関係)

二 ベルギー保険期間を有する者が老齢基礎年金又は遺族基礎年金の受給資格要件たる期間を満たさない場合に算入するベルギー保険期間の範囲等を定めることとした。(第九条関係)

三 ベルギー保険期間を有する者が障害基礎年金又は遺族基礎年金の納付要件を満たさない場合に考慮するベルギー保険期間の範囲を定めることとした。(第十二条関係)

四 法の規定を適用することにより支給する老齢基礎年金等の額について、その計算の基礎とするベルギー保険期間、保険料納付済期間等の範囲その他必要な事項を定めることとした。(第二五条、第二二条関係)

◇薬事法施行令の一部を改正する政令 (政令第三三三三号) (厚生労働省)

一 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、ボルトゾミン及びその製剤を指定することとした。(第六四条関係)

附則

(施行期日)
第一条 この省令は、平成十八年十二月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令による改正後の労働安全衛生規則(以下「新安衛則」という。第三十条の物又は新安衛則第三十一条各号に掲げる物)の省令による改正前の労働安全衛生規則(以下「旧安衛則」という。別表第二に掲げる物に該当するものを除く。)であつて、労働安全衛生法施行令(以下「令」という。別表第三第一号から6まで若しくは新安衛則別表第二の上欄に掲げる物の含有量がその重量のパーセント未満であるもの又は令別表第三第一号7に掲げる物の含有量がその重量の〇・五パーセント未満であるものについては、平成二十年十一月三十日までの間は、労働安全衛生法(以下「法」という。第五十七條第一項の規定は、適用しない。)

第三条 新安衛則第三十条の物(労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令(平成十八年政令第三百三十一号。以下「改正政令」という。附則第二條第二号及び第三号に掲げる物、旧安衛則別表第二に掲げる物並びに前条の物に該当するものを除く。)であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十九年五月三十一日までの間は、法第五十七條第一項の規定は、適用しない。)

第四条 新安衛則第三十四條の二の二の物(旧安衛則第三十四條の二の二の物に該当するものを除く。又は新安衛則第三十四條の二の二各号に掲げる物であつて、令別表第三第一号1から6まで若しくは新安衛則別表第二の上欄に掲げる物の含有量がその重量の〇・五パーセント未満であるもの又は令別表第三第一号7に掲げる物の含有量がその重量の〇・五パーセント未満であるものについては、平成二十年十一月三十日までの間は、法第五十七條の二第一項の規定は、適用しない。)

第五条 新安衛則第三十四條の二の二の物(改正政令附則第三條第二号及び第三号に掲げる物、旧安衛則第三十四條の二の二の物並びに前条の物に該当するものを除く。)であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十九年五月三十一日までの間は、法第五十七條の二第一項の規定は、適用しない。

(石綿障害予防規則等の一部を改正する省令の一部改正)
第六条 石綿障害予防規則等の一部を改正する省令(平成十八年厚生労働省令第四百七十七号)の一部を次のように改正する。

附則第五條中「第六條第二十三号ロ、第十八條第三十九号及び別表第九第六百三十二号」を「次項において「旧令」という。第六條第二十三号ロ」に改め、同条に次の一項を加える。
2 旧令第十八條第三十九号及び別表第九第六百三十二号の厚生労働省令で定める物は、石綿(アモサイト及びびくろシドライトを除く。以下、この項において同じ)を含有する製剤その他の物(石綿の含有量が重量の〇・一パーセント未満であるものを除く。)とする。

○厚生労働省令第八十六号
薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第二十九條並びに第四十四條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。

平成十八年十月二十日
厚生労働大臣 柳澤 伯夫
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。

別表第一第六号(87)ただし書中「貼付剤」の下に「及び一日量中エストロジオールとして一略以上を含有する軟膏剤」を加え、同号(21)ただし書中「口腔用噴霧剤」を「口腔用噴霧剤、一錠中トリアムシノロンアセトニドとして〇・〇二五略以上を含有する口腔内貼付剤」に改め、同号中(57)とし、

(351)から(573)までを(352)から(574)までとし、(350)の次に次のように加える。

(351) 一・一・一・一・二・二・三・三・四・四・四・デカフルオロプタン(別名ペルフルプタン)及びその製剤

別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項第十四号の二の次に次の一号を加える。
十四の三 (一)R-1-3-メチル-1-(2S)-1-3-フェニル-1-2-ビラジニ-2-カルボキサミド(プロバンアミド)ブチル)ボロン酸(別名ボルテゾミン)及びその製剤
別表第三毒薬の部有機薬品及びその製剤の項に次の一号を加える。
十六 四-1(メトキシカルボニル)-4-1(1-オキソプロピル)フェニルアミン(ビペリジン-1-プロパン酸)メチルエステル(別名レミフェンタニル)及びその塩類

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七号の二十一を第七号の二十二とし、第七号の四から第七号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第七号の三の次に次の一号を加える。
七の四 アルファガラクトシダーゼA遺伝子の増幅によつてアルファガラクトシダーゼAの発現が増加しているヒト線維肉腫細胞株(HTR-1080)由来細胞株により産生される三九八個のアミノ酸残基(一個又は二個のC末端アミノ酸残基が欠落しているものを含む)からなるサブユニット二つより構成される糖タンパク質(別名アガルシダーゼ)アルファ(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中第四十七号の六を第四十七号の七とし、第四十七号の五を第四十七号の六とし、第四十七号の四の次に次の一号を加える。
四十七の五 四-1(2-シプロピルアミン)エチル-1-1-インドリン(別名ロビニロール)
その塩類及びその製剤

別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項中第七十五号の十八を第七十五号の十九とし、第七十五号の十四から第七十五号の十七までを一号ずつ繰り下げ、第七十五号の十三の次に次の一号を加える。
七十五の十四 ヒトアルファ1-1-イソロニダーゼをコードするcDNAを導入したチャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される六二八個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(別名ラロニダーゼ)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中第三百三十二号の四を第三百三十二号の五とし、第三百三十二号の三の次に次の一号を加える。
三百三十二の四 四-1(メトキシカルボニル)-4-1(1-オキソプロピル)フェニルアミン(ビペリジン-1-プロパン酸)メチルエステル(別名レミフェンタニル)又はその塩類を含有する製剤

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別表第一第六号(21)ただし書に規定するものうち、一錠中トリアムシノロンアセトニドとして〇・〇二五略以上を含有する口腔内貼付剤であつて、この省令の施行の際現に存するものについては、平成十八年十一月十九日までは薬事法第二十九條の規定は、適用しない。