

○厚生労働省令第百七十一号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）  
第四十四条第一項及び第二項並びに第六十七条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和四年十二月二十三日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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
<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇の十九 (略)</p> <p>一〇の二十 (略)</p> <p><u>一〇の二十一 イサブロナジウム、その塩類及びそれらの製剤</u> <u>。ただし、イサブロナゾールとして二二二mg以下を含有する</u> <u>ものを除く。</u></p> <p><u>一〇の二十二 (略)</u></p> <p><u>一〇の二十三〜一〇の三十四 (略)</u></p> <p>一一の五 (略)</p> <p>一二の六 (±) 一一 [(二一ベンジルピペリジン一四一イル) メチル] 一五・六 ジメトキシインダン一オン (別名ト</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇の十九 (略)</p> <p>一〇の二十 九アルファ一フルオロー一ベータ・一七アルファ ・二一トリヒドロキシ一六アルファ一メチル一・四一 プレグナジエン一三・二〇一ジオン 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、九アルファ一フルオロー一ベータ・一七アルフ ア・二一トリヒドロキシ一六アルファ一メチル一・四一 プレグナジエン一三・二〇一ジオン 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。</p> <p>(新設)</p> <p><u>一〇の二十一 五一イソプロピル 三一メチル 二一シアノ一</u> <u>・四一ジヒドロ一六一メチル一四一 (メタニトロフエニル</u> <u>) 一三・五一ピリジンジカルボキシラート (別名ニルバジピ</u> <u>ン) 及びその製剤。ただし、一個中五一イソプロピル 三一</u> <u>メチル 二一シアノ一・四一ジヒドロ一六一メチル一四一</u> <u>(メタニトロフエニル) 一三・五一ピリジンジカルボキシ</u> <u>ラート四 mg以下を含有する内用剤を除く。</u></p> <p><u>一〇の二十二〜一〇の三十三 (略)</u></p> <p>一一の五 (略)</p> <p>一二の六 (±) 一一 [(二一ベンジルピペリジン一四一イル) メチル] 一五・六 ジメトキシインダン一オン (別名ト</p>

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)

(4) 一枚中(±)一一「(一ベンジルピペリジーン四一イル)メチル」一五・ホージメトキシインダナー一オンとして五五mg以下を含有する貼付剤

十二の七〇七七 (略)

劇 薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤

一〇三三六 (略)

三十七 (略)

(1)・(2) (略)

三十八 バ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バ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)

四十〇六十一 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇八の四 (略)

八の五 (略)

八の六 イサブロナジニウム、その塩類及びそれらの製剤であ  
つて、イサブロナゾールとして二二二mg以下を含有するもの

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) (±)一一「(一ベンジルピペリジーン四一イル)メ  
チル」一五・ホージメトキシインダナー一オンとして  
〇・九二二%以下を含有するシロップ剤

(新設)

十二の七〇七七 (略)

劇 薬

生薬、動植物成分及びそれらの製剤

一〇三三六 (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む製剤。ただし、(+)一一〇一  
メトキシ一・ホージメチルエルゴリナー八ベーターメタ  
ノール 五一プ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。

三十九〇六十 (略)

有機薬品及びその製剤

一〇八の四 (略)

八の五 イサツキシマブ及びその製剤

(新設)

八の七 (略)

八の八・八の九 (略)

九〇五十九の八 (略)

五十九の九 (略)

五十九の十 セミブリン及びその製剤

五十九の十一 (略)

五十九の十二〇五十九の十九 (略)

六十〇六十二の二十五 (略)

六十二の二十六 (略)

六十二の二十七 トラロキスマブ及びその製剤

六十二の二十八 (略)

六十二の二十九 (略)

六十三〇六十九の二 (略)

六十九の三 (略)

六十九の四 トレメリムマブ及びその製剤

六十九の五 (略)

六十九の六〇六十九の十九 (略)

八の六 トリイソブチリル二イソプロピルピラゾロ〔一・五―a〕ピリジン (別名イブジラスト) 及びその製剤。ただし、一個中トリイソブチリル二イソプロピルピラゾロ〔一・五―a〕ピリジン一〇mg以下を含有する内用剤及びトリイソブチリル二イソプロピルピラゾロ〔一・五―a〕ピリジンとして〇・〇一%以下を含有する点眼剤を除く。

八の七・八の八 (略)

九〇五十九の八 (略)

五十九の九 セマグルチド及びその製剤

(新設)

五十九の十 セルトリズマブ ペゴル及びその製剤

五十九の十一〇五十九の十八 (略)

六十〇六十二の二十五 (略)

六十二の二十六 トラフェルミン及びその製剤。ただし、トラフェルミン一・四一mg以下を含有する外用剤を除く。

(新設)

六十二の二十七 四・四一〔(一H―一・二・四―トリアゾール―イール)メチレン〕ジベンゾニトリル (別名レトロゾール) 及びその製剤

六十二の二十八 (略)

六十三〇六十九の二 (略)

六十九の三 トルバプタンリン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

六十九の四 (一S・三S・五R)―二―トロポイルオキシ―八―イソプロピルトロパニウムブロミド (別名臭化イプラトロピウム) 及びその製剤。ただし、一容器中(一S・三S・五R)―二―トロポイルオキシ―八―イソプロピルトロパニウムブロミド五・二三六mg以下を含有する吸入剤を除く。

六十九の五〇六十九の十八 (略)

七十〜百十の二十二 (略)

百十の二十三 (略)

百十の二十四 (±) 一一一「(一ベンジルピペリジン一四一  
イル)メチル」一五・六ジメトキシインダナーンオン(別  
名ドネペジル)又はその塩類の製剤であつて、次に掲げる  
もの。

(1)・(2) (略)

(3) (略)

(4) 一枚中(±)一一一「(一ベンジルピペリジン一四一  
イル)メチル」一五・六ジメトキシインダナーンオンと  
して五五<sup>mg</sup>以下を含有する貼付剤

百十の二十五〜百十六の二 (略)

百十七 (略)

百十七の二 ホスタマチン、その塩類及びそれらの製剤

百十七の三 (略)

百十七の四〜百十七の六 (略)

百十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百二十一 (略)

百二十二 (略)

百二十三 セミブリアブ及びその製剤

百二十四 (略)

百二十五〜百五十 (略)

百五十一 (略)

七十〜百十の二十二 (略)

百十の二十三 (三R) 一三ベンジル-N・N・N-トリメ  
チル一一(二メチルアラニル-D-トリプトフィル)ピ  
ペリジン一一カルボヒドラジド(別名アナモレリン)、そ  
の塩類及びそれらの製剤

百十の二十四 (±) 一一一「(一ベンジルピペリジン一四一  
イル)メチル」一五・六ジメトキシインダナーンオン(別  
名ドネペジル)又はその塩類の製剤であつて次に掲げるも  
の。

(1)・(2) (略)

(3) (±) 一一一「(一ベンジルピペリジン一四一イル)メ  
チル」一五・六ジメトキシインダナーンオンとして〇  
・九二%以下を含有するシロップ剤

(新設)

百十の二十五〜百十六の二 (略)

百十七 抱水クロラール

(新設)

百十七の二 ホスネツピタント、その塩類及びそれらの製剤

百十七の三〜百十七の五 (略)

百十八〜百三十六 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百二十一 (略)

百二十二 セツキシマブ サロタロカンナトリウム及びその製  
剤

(新設)

百二十三 セルペルカチン及びその製剤

百二十四〜百四十九 (略)

百五十 トリスー(β-タクロロエチル)ーアミン、その塩類

百五十二 トルメリウムマブ及びその製剤

百五十三 (略)

百五十四～二百二十 (略)

及びそれらの製剤

(新設)

百五十一 ニボルマブ及びその製剤

百五十二～二百十八 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。