

○厚生労働省令第六十一号

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）第四十四条第二項及び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。

令和三年九月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

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>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五の八 (略)</p> <p>五の九 (略)</p> <p><u>五の十 アニフロルマブ及びその製剤</u></p> <p><u>五の十一 (略)</u></p> <p><u>五の十二 アベルグレルコシターゼ アルファA及びその製剤</u></p> <p><u>五の十三 (略)</u></p> <p><u>五の十四 (略)</u></p> <p><u>五の十五 アブロシチニブ及びその製剤</u></p> <p><u>五の十六 (略)</u></p> <p><u>五の十七〜五の七十五 (略)</u></p> <p>六〜十三の二十三 (略)</p> <p>十三の二十四 (略)</p> <p><u>十三の二十五 エンホルツマブ ベドチン及びその製剤</u></p> <p><u>十三の二十六 (略)</u></p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五の八 (略)</p> <p>五の九 アテゾリズマブ及びその製剤</p> <p>(新設)</p> <p><u>五の十 アバタセプト及びその製剤</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>五の十一 アフリベルセプト及びその製剤</u></p> <p><u>五の十二 アフリベルセプト ベータ及びその製剤</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>五の十三 アベルマブ及びその製剤</u></p> <p><u>五の十四〜五の七十二 (略)</u></p> <p>六〜十三の二十三 (略)</p> <p>十三の二十四 エンドー三・九ージメチルー三・九ージアザビシクロ〔三・三・一〕ノン―セーイルー―ロ―インダゾール―三―カルボキシアミド(別名インジセトロン)、その塩類及びそれらの製剤</p> <p>(新設)</p> <p><u>十三の二十五 五―オキソ―ループロリルー―ヒスチジルー</u></p>

十三の二十七～十三の三十 (略)

十四～二十の四 (略)

二十の五 (略)

二十の六 グルカルピダーゼ及びその製剤

二十の七 (略)

二十一～三十八の二十 (略)

三十八の二十一 (略)

三十八の二十二 ジンアミラスト及びその製剤。ただし、 $1g$ 中にジンアミラスト $10mg$ 以下を含有する外用剤を除く。

三十八の二十三 (略)

三十八の二十四 (略)

三十九～五十九の九 (略)

L-トリプトファン-L-セリル-L-チロシル-O-第三ブチル-D-セリル-L-ロイシル-L-アルギニル-N-エチル-L-プロリンアミド(別名ブセレリン)、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)

十三の二十六～十三の二十九 (略)

十四～二十の四 (略)

二十の五 グルカゴン及びその製剤

(新設)

二十の六 グルタルアルデヒド(別名グルタール)及びその製剤。ただし、グルタルアルデヒド $0.08\%$ 以下を含有する体外診断薬を除く。

二十一～三十八の二十 (略)

三十八の二十一 五・六-ジヒドロセーヨード- $^{123}I$ -五-メチル-六-オキソ-四H-イミダゾ[ $1.5-a$ ][ $1.4$ ]ベンゾジアゼピン- $3$ -カルボン酸 エチルエステル(別名イオマゼニル $^{123}I$ )を含有する製剤

(新設)

三十八の二十二 四・五-ジフェニル- $2$ -オキサゾールプロピオン酸(別名オキサプロジン)及びその製剤

三十八の二十三 (略)

三十九～五十九の九 (略)

五十九の十 (略)

五十九の十一 セルベルカチニブ及びその製剤

五十九の十二 (略)

五十九の十三〜五十九の十五 (略)

六十〜百三十三の八 (略)

百三十三の九 (略)

百三十三の十 ニーヨードベンジルグアニジン<sup>(131I)</sup>及びその製剤

百三十四 (略)

百三十四の一 (略)

百三十四の二 (略)

百三十四の三 (略)

百三十四の四 ラニビスマブ (遺伝子組換え) 「ラニビスマブ  
後続」及びその製剤

百三十四の五 (略)

百三十四の六〜百三十四の十 (略)

百三十五・百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜五十 (略)

五十一 (略)

五十二 エンホルツマブ ベドチン及びその製剤

五十三 (略)

五十九の十 セルトリズマブ ペゴル及びその製剤  
(新設)

五十九の十一 セルリポナーゼ アルファ及びその製剤

五十九の十二〜五十九の十四 (略)

六十〜百三十三の八 (略)

百三十三の九 ーーヨードーー〇ーウンデシン酸及びその製  
剤。ただし、ーーヨードーー〇ーウンデシン酸〇・五％以  
下を含有する外用剤を除く。

(新設)

百三十四 ヨードホルム

百三十四の一 (略)

百三十四の二 ラニビスマブ及びその製剤

(新設)

百三十四の四 ラグリズマブ及びその製剤

百三十四の五〜百三十四の九 (略)

百三十五・百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜五十 (略)

五十一 塩化ラジウム<sup>(223Ra)</sup>及びその製剤  
(新設)

五十二 オビスツズマブ及びその製剤

五十四〜百二十 (略)

百二十一 (略)

百二十二 セルペルカチニン及びその製剤

百二十三 (略)

百二十四〜二百四 (略)

二百五 (略)

二百六 三-ヨードベンジルグアニジン<sup>(131I)</sup>及びその製剤

二百七 (略)

二百八〜二百十一 (略)

五十三〜百十九 (略)

百二十 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)

百二十一 セルモロイキン及びその製剤

百二十二〜二百一 (略)

二百三 溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンカリウムとと  
もに加熱し、凍結乾燥したもの及びその製剤  
(新設)

二百四 ラムシルマブ及びその製剤

二百五〜二百八 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。