

○厚生労働省令第四十四号

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。

令和四年三月二十八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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>一〇一の三 (略)</p> <p>一〇一の四 (略)</p> <p><del>一〇一の五 アシミニン、その塩類及びそれらの製剤</del></p> <p><del>一〇一の六 (略)</del></p> <p><del>一〇一の七～一〇一の十 (略)</del></p> <p><del>一〇一の十一～一〇一の十四の三 (略)</del></p> <p><del>一〇一の十四の四 (略)</del></p> <p><del>一〇一の十四の五 オリブダーゼ アルファ及びその製剤</del></p> <p><del>一〇一の十四の六 (略)</del></p> <p><del>一〇一の十四の七～一〇一の十四の九 (略)</del></p> <p>一〇一の十五～一〇一の十九の二 (略)</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>一〇一の三 (略)</p> <p>一〇一の四 三アジド二デオキシチミジン(別名シドブジン)及びその製剤</p> <p>(新設)</p> <p>一〇一の五 亜硝酸アミル</p> <p>一〇一の六～一〇一の九 (略)</p> <p>一〇一の十一～一〇一の十四の三 (略)</p> <p>一〇一の十四の四 オマリズマブ及びその製剤</p> <p>(新設)</p> <p>一〇一の十四の五 (一)(R)一五一〔二一〔二一(オルトエトキシフエノキシ)エチル〕アミノ〕プロピル〕二一メトキシベンゼンスルホンアミド(別名タムスロシン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一個中(一)(R)一五一〔二一〔二一(オルトエトキシフエノキシ)エチル〕アミノ〕プロピル〕二一メトキシベンゼンスルホンアミドとして0.184 mg以下を含有する内用剤を除く。</p> <p>一〇一の十四の六～一〇一の十四の八 (略)</p> <p>一〇一の十五～一〇一の十九の二 (略)</p>

十九の三 (略)

十九の四 カロテグラストメチル及びその製剤

十九の五 (略)

十九の六～十九の八 (略)

二十～六十九 (略)

六十九の二 (略)

六十九の三 トルバプタシリン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤

六十九の四 (略)

六十九の五～六十九の十二 (略)

十九の三 (+) — (ニS・三S) — 一八—カルボキシ—二〇—「N—(S) — —・二—ジカルボキシエチル」カルバモイルメチル—二三—エチル—三・七・一二・一七—テトラメチル—八—ビニルクロリン—二—プロパン酸 (別名タラポルフィン)、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

十九の四 一〇—(三—キヌクリジニルメチル) フエノチアジン (別名メキタジン) 及びその製剤。ただし、一個中一〇—(三—キヌクリジニルメチル) フエノチアジンニ mg 以下を含有する内用剤及び一〇—(三—キヌクリジニルメチル) フエノチアジン〇・六%以下を含有する内用剤を除く。

十九の五～十九の七 (略)

二十～六十九 (略)

六十九の二 トリルスルホニルブチルウレア、その誘導体及びそれらの製剤

(新設)

六十九の三 (ニ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 (ニ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。

六十九の四～六十九の十一 (略)

六十九の十三 (略)

六十九の十四 ネモリズマブ及びその製剤

六十九の十五 (略)

六十九の十六～六十九の十八 (略)

七十～七十三の五 (略)

七十四 (略)

(1)～(8) (略)

七十四の二 バルズナジン、その塩類及びそれらの製剤

七十四の三 (略)

七十四の四 (略)

七十五～八十三の十一 (略)

八十三の十二 (略)

八十三の十三 ファリシマブ及びその製剤

八十三の十四 ファイネロン及びその製剤。ただし、一錠中フ

六十九の十二 ネシムマブ及びその製剤  
(新設)

六十九の十三 バシリキシマブ及びその製剤

六十九の十四～六十九の十六 (略)

七十～七十三の五 (略)

七十四 バルビツール酸の化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1)～(8) (略)

(新設)

七十四の二 パルミチン酸(九RS) 一三一 二一 [四一(六  
フルオロー・二ベンゾインキサゾール三ーイル)ピ  
ペリジーンー一イル] エチル 一 二メチル 四一オキソ  
六・七・八・九テトラヒドロ四Hーピリド [一・二ー a  
]ピリミジンー九ーイル (別名パリペリドンパルミチン酸エ  
ステル) 及びその製剤

七十四の三 (略)

七十五～八十三の十一 (略)

八十三の十二 二一(二ピロリジノエチル) 一三ーアルファ  
一四・七・七ーアルファテトラヒドロ四・七エタノイ  
ンドリンジメチルヨージド (別名オクタピロリジウム) 及び  
その製剤

(新設)

(新設)

~~イネリンニ〇 mg 以下を含有する錠剤を除く。~~

~~八十三の十五 (略)~~

~~(1) (4) (略)~~

~~八十四〜百十六の二 (略)~~

~~百十七 (略)~~

~~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 (略)~~

~~百十七の四・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・二 (略)

三 (略)

四 アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤

五 (略)

六〜二百十四 (略)

八十三の十三 フェニルアセチルエチルヒドロキシマリリン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) (4) (略)

八十四〜百十六の二 (略)

百十七 抱水クロラール

(新設)

百十七の二 ポラツスマブ ベドチン及びその製剤

百十七の三・百十七の四 (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・二 (略)

三 アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

四 L-アスパラギンアミドヒドロラーゼ (別名L-アスパラギナーゼ) 及びその製剤

五〜二百十三 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。