

○厚生労働省令第百三十五号

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四百四十五号）  
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。

令和四年九月二十六日

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>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜十三の三十一 (略)</p> <p>十四 (略)</p> <p><u>十四の二 オクテリスマブ及びその製剤</u></p> <p><u>十四の三 (略)</u></p> <p><u>十四の四〜十四の十 (略)</u></p> <p><u>十五〜五十六の二 (略)</u></p> <p><u>五十六の三 (略)</u></p> <p><u>五十六の四 スペソリマブ及びその製剤</u></p> <p><u>五十七 (略)</u></p> <p><u>五十八〜五十九の十 (略)</u></p> <p><u>五十九の十一 (略)</u></p> <p><u>五十九の十二 セルメチニブ、その塩類及びそれらの製剤</u></p> <p><u>五十九の十三 (略)</u></p> <p><u>五十九の十四〜五十九の十八 (略)</u></p> <p><u>六十・六十の二 (略)</u></p> <p><u>六十一 (略)</u></p> <p><u>六十一の二 チルゼバチド及びその製剤</u></p> <p><u>六十一の三 (略)</u></p> <p><u>六十一の四〜六十一の十二 (略)</u></p> <p><u>六十一の十三 (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>一〜十三の三十一 (略)</p> <p>十四 「<u>二</u>」(オクタヒドロ<del>ー</del>アジニル)「<u>エチル</u>」 グアニジン、その塩類及びそれらの製剤 (新設)</p> <p><u>十四の二</u> オビヌツズマブ及びその製剤</p> <p><u>十四の三〜十四の九 (略)</u></p> <p><u>十五〜五十六の二 (略)</u></p> <p><u>五十六の三</u> ステムリマブ及びその製剤 (新設)</p> <p><u>五十七</u> スルフアピリジン及びその製剤</p> <p><u>五十八〜五十九の十 (略)</u></p> <p><u>五十九の十一</u> セルペルカチニブ及びその製剤 (新設)</p> <p><u>五十九の十二</u> セルリボナーゼ アルファ及びその製剤</p> <p><u>五十九の十三〜五十九の十七 (略)</u></p> <p><u>六十・六十の二 (略)</u></p> <p><u>六十一</u> チラミン及びその化合物 (新設)</p> <p><u>六十一の二</u> チルドラキズマブ及びその製剤</p> <p><u>六十一の三〜六十一の十一 (略)</u></p> <p><u>六十一の十二</u> テカン酸 「<u>二</u>」<u>「四</u>」<u>「三</u>」<u>「二</u>」(トリフル オロメチル)フエノチアジニ<del>ー</del>「<u>〇</u>」<u>「イ</u>ル」<u>「プロピル</u>」 <u>「ピペラジニル</u>」エチルエステル(別名テカン酸フルフエ</p>

六十一の十四 フェゼペルマブ及びその製剤  
六十一の十五 (略)  
六十二～六十二の十七 (略)  
六十二の十八 (略)

六十二の十九 デコクランベンチニブ及びその製剤  
六十二の二十 (略)  
六十二の二十一～六十二の二十八 (略)  
六十三～七十四の二 (略)  
七十四の三 (略)

七十四の四 バレトスタット、その塩類及びそれらの製剤  
七十四の五 (略)

ナジシ)の製剤であつて、一バイアル中デカン酸 二一「四  
一「三一「二一(トリフルオロメチル)フエノチアジニ一  
〇「イル」一プロピル」一「一ピペラジニル」エチルエステ  
ル二五 mg 以下を含有する注射剤

(新設)

六十一の十三 デデユゲルチド及びその製剤

六十二～六十二の十七 (略)

六十二の十八 五<sup>10</sup>ーデメチル一二二・一二三<sup>10</sup>ジヒドロア  
ベルメクチン<sup>A<sub>1a</sub></sup>及び五<sup>10</sup>ーデメチル一二五<sup>10</sup>デ(一<sup>10</sup>メ  
チルプロピル)一二二・一二三<sup>10</sup>ジヒドロ一二五<sup>10</sup>(一<sup>10</sup>メチ  
ルエチル)アベルメクチン<sup>A<sub>1a</sub></sup>の混合物(別名イベルメクチン  
)の製剤であつて、五<sup>10</sup>ーデメチル一二二・一二三<sup>10</sup>ジヒド  
ロアベルメクチン<sup>A<sub>1a</sub></sup>及び五<sup>10</sup>ーデメチル一二五<sup>10</sup>デ(一<sup>10</sup>  
メチルプロピル)一二二・一二三<sup>10</sup>ジヒドロ一二五<sup>10</sup>(一<sup>10</sup>  
メチルエチル)アベルメクチン<sup>A<sub>1a</sub></sup>の混合物として五・〇%以  
下を含有する錠剤

(新設)

六十二の十九 デユピルマブ及びその製剤

六十二の二十～六十二の二十七 (略)

六十三～七十四の二 (略)

七十四の三 パルミチン酸(九RS)一三一「二一「四一(六  
一フルオロー・二一ベンゾイソキサゾール一二一イル)ピ  
ペリジニ一「イル」エチル一二一メチル一四一オキシ一  
六・七・八・九<sup>10</sup>テトラヒドロ一四<sup>10</sup>ピリド「一・二一<sup>a</sup>  
」ピリミジニ一<sup>9</sup>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

(新設)

七十四の四 非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロ  
イド(別名フェルモキシテス)及びその製剤。ただし、一個  
中非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド五六  
mg 以下を含有する注射剤を除く。

七十五〜九十の三 (略)

九十一 (略)

九十一の二 フェンフラミン、その塩類及びそれらの製剤

九十一の三 (略)

九十二〜百十の八 (略)

百十の九 (略)

百十の十 ベバシズマブ (遺伝子組換え) 「ベバシズマブ後続  
四」及びその製剤

百十の十一 (略)

百十の十二〜百十の二十五 (略)

百十一〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百五十四 (略)

百五十五 (略)

百五十六 バレトスタット、その塩類及びそれらの製剤

百五十七 (略)

百五十八〜百八十七 (略)

百八十八 (略)

百八十九 ベバシズマブ (遺伝子組換え) 「ベバシズマブ後続  
四」及びその製剤

百九十 (略)

七十五〜九十の三 (略)

九十一 フェノールフタレイン

(新設)

九十一の二 ブタ腸粘膜に由来するペパリンベンジルエステル  
のアルカリ分解により得られた低分子量ペパリン (別名エノ  
キサペリン)、その塩類及びそれらの製剤

九十二〜百十の八 (略)

百十の九 ベバシズマブ (遺伝子組換え) 「ベバシズマブ後続  
三」及びその製剤

(新設)

百十の十<sup>4</sup> N-ベクノイル-L-ベーターD-アラビノフラ  
ノシルチトシン (別名エノシタピン) 及びその製剤

百十の十一〜百十の二十四 (略)

百十一〜百三十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百五十四 (略)

百五十五 パラー「ビス」(ベータクロロエチル) -アミノ  
-L-フェニルアラニン (別名メルファラン) 及びその製剤  
(新設)

百五十六 ニ・五-ビス (ニ-アジリジニル) -三- (ニ-  
カルバモイルオキシ-メトキシエチル) -六-メチルベン  
ゾキノン (別名カルボロン) 及びその製剤

百五十七〜百八十六 (略)

百八十七 ベバシズマブ (遺伝子組換え) 「ベバシズマブ後続  
三」及びその製剤

(新設)

百八十八 ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤

頁九十一～二百十八 (略)

頁八十九～二百十六 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。