

○厚生労働省令第七十五号

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）  
第四十四条第一項及び第二項の規定に基づき、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。

令和五年四月二十八日

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>一〜八の十一 (略)</p> <p>八の十二 (±)―(二R*・二R*・三R*)―三―ヒドロキシ― ―「(E)―四―ヒドロキシ―四―メチル―」―オクテニル ―「―五―オキソシクロペンタンへプタン酸メチルエステル(別名 ミソプロストール)及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>(1) 一個中(±)―(二R*・二R*・三R*)―三―ヒドロキシ― ―「(E)―四―ヒドロキシ―四―メチル―」―オクテニル―五―オキソシクロペンタンへ プタン酸メチルエステル〇・二mg以下を含有する内用剤</p> <p>(2) 錠中(±)―(二R*・二R*・三R*)―三―ヒドロキシ― ―「(E)―四―ヒドロキシ―四―メチル―」―オクテニル―五―オキソシクロペンタンへ プタン酸メチルエステル二〇〇μg以下を含有するベツカル錠</p> <p>八の十三〜十七 (略)</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜七十八の十一 (略)</p> <p>七十八の十二 (五E)―五―「(三a S・四R・五R・六a S)―五―ヒドロキシ―四―「(一E・三S・四RS)―三―ヒドロキシ―四―メチル オクタ―」―エン―六―イン</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>一〜八の十一 (略)</p> <p>八の十二 (±)―(二R*・二R*・三R*)―三―ヒドロキシ― ―「(E)―四―ヒドロキシ―四―メチル―」―オクテニル ―「―五―オキソシクロペンタンへプタン酸メチルエステル(別名 ミソプロストール)及びその製剤。ただし、一個中(±)―(二R*・二R*・三R*)―三―ヒドロキシ― ―「(E)―四―ヒドロキシ―四―メチル―」―オクテニル―五―オキソシクロペンタンへ プタン酸メチルエステル〇・二mg以下を含有する内用剤を除く。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>八の十三〜十七 (略)</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜七十八の十一 (略)</p> <p>七十八の十二 (五E)―五―「(三a S・四R・五R・六a S)―五―ヒドロキシ―四―「(一E・三S・四RS)―三―ヒドロキシ―四―メチル オクタ―」―エン―六―イン</p>

「イリデン」ヘキサヒドロペンタレン-1,2-(1H)-イリデン-ペンタン酸(別名イロプロスト)の製剤であつて、1アンプル中(5E) 151〔(3aS・4R・5R・6aS) 151ヒドロキシ-4-(1E・3S・4RS) 13-ヒドロキシ-4-メチルオクタン-1-エン-6-イン-1-イル」ヘキサヒドロペンタレン-1,2-(1H)-イリデン-ペンタン酸として10<sup>μg</sup>以下を含有する吸入液剤

七十八の十三 (±) (1R\*・2R\*・3R\*) 13-ヒドロキシ-11-〔(E)-14-ヒドロキシ-4-メチル-1-オクテニル〕-15-オキシシクロペンタンへプタン酸メチルエステル(別名シンプロストール)及びその製剤であつて次に掲げるもの。

(1) 1個中(±) (1R\*・2R\*・3R\*) 13-ヒドロキシ-11-〔(E)-14-ヒドロキシ-4-メチル-1-オクテニル〕-15-オキシシクロペンタンへプタン酸メチルエステル0.2mg以下を含有する内用剤

(2) 1錠中(±) (1R\*・2R\*・3R\*) 13-ヒドロキシ-11-〔(E)-14-ヒドロキシ-4-メチル-1-オクテニル〕-15-オキシシクロペンタンへプタン酸メチルエステル200<sup>μg</sup>以下を含有するベツカル錠

七十八の十四 (1) 171〔(1R・2R・3R) 13-ヒドロキシ-11-〔(3S・5S) 1-(1E) 13-ヒドロキシ-5-メチル-1-ノネニル〕-15-オキシシクロペンチル〕-16-オキシへプタン酸メチルエステル(別名オルノプロスチル)の製剤であつて、1個中(1) 171〔(1R・2R・3R) 13-ヒドロキシ-11-〔(3S・5S) 1-(1E) 13-ヒドロキシ-5-メチル-1-ノネニル〕-15-オキシシクロペンチル〕-16-オキシへプタン酸メチルエステル2

「イリデン」ヘキサヒドロペンタレン-1,2-(1H)-イリデン-ペンタン酸(別名イロプロスト)の製剤であつて、1アンプル中(5E) 151〔(3aS・4R・5R・6aS) 151ヒドロキシ-4-(1E・3S・4RS) 13-ヒドロキシ-4-メチルオクタン-1-エン-6-イン-1-イル」ヘキサヒドロペンタレン-1,2-(1H)-イリデン-ペンタン酸として10<sup>μg</sup>以下を含有する吸入液剤

七十八の十三 (±) (1R\*・2R\*・3R\*) 13-ヒドロキシ-11-〔(E)-14-ヒドロキシ-4-メチル-1-オクテニル〕-15-オキシシクロペンタンへプタン酸メチルエステル(別名シンプロストール)及びその製剤であつて、1個中(±) (1R\*・2R\*・3R\*) 13-ヒドロキシ-11-〔(E)-14-ヒドロキシ-4-メチル-1-オクテニル〕-15-オキシシクロペンタンへプタン酸メチルエステル0.2mg以下を含有する内用剤

(新設)

(新設)

七十八の十四 (1) 171〔(1R・2R・3R) 13-ヒドロキシ-11-〔(3S・5S) 1-(1E) 13-ヒドロキシ-5-メチル-1-ノネニル〕-15-オキシシクロペンチル〕-16-オキシへプタン酸メチルエステル(別名オルノプロスチル)の製剤であつて、1個中(1) 171〔(1R・2R・3R) 13-ヒドロキシ-11-〔(3S・5S) 1-(1E) 13-ヒドロキシ-5-メチル-1-ノネニル〕-15-オキシシクロペンチル〕-16-オキシへプタン酸メチルエステル2.5

・五<sup>μg</sup>以下を含有する内用剤

七十八の十五〜百十七の六 (略)

百十八 (略)

百十八の二 ミラエアリストン及びその製剤

百十八の三 (略)

百十八の四・百十八の五 (略)

百十九〜百三十七 (略)

<sup>μg</sup>以下を含有する内用剤

七十八の十五〜百十七の六 (略)

百十八 ホルムアルデヒドを含有する製剤。ただし、ホルマリ  
ン石けん液及びホルムアルデヒド一%以下を含有するものを  
除く。

(新設)

百十八の二 ミリキズマブ及びその製剤

百十八の三・百十八の四 (略)

百十九〜百三十七 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。