

○厚生労働省令第八十七号

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。

令和五年六月二十六日

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。



九十二の二〜九十三の六 (略)

九十三の七 (略)

九十三の八 ~~ブテソニド及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。~~

(1) ~~一個中ブテソニドとして三二・八八 mg 以下を含有する吸入剤~~

(2) ~~一個中ブテソニドとして九 mg 以下を含有する内用剤~~

(3) ~~一個中ブテソニドとして四八 mg 以下を含有する注腸剤~~

九十四 (略)

九十五〜百六 (略)

百七 ~~ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル又はその塩類を含有する製剤であつて、ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチルとして〇・一％以下を含有するもの。ただし、膏剤を除く。~~

百七の二 ~~ペグアスバルガーゼ及びその製剤~~

百七の三 (略)

百七の四〜百七の十一 (略)

百八〜百三十四の八 (略)

百三十四の九 (略)

百三十四の十 ~~リトレンチニア、その塩類及びそれらの製剤~~

九十二の二〜九十三の六 (略)

九十三の七 ~~ニブチル―三―ベンゾフラニル 四―〔二―(ジエチルアミノ)エトキシ〕―三・五―ジヨードフェニルケトン(別名アミオダロン)、その塩類及びそれらの製剤であつて、一アンプル中ニブチル―三―ベンゾフラニル 四―〔二―(ジエチルアミノ)エトキシ〕―三・五―ジヨードフェニルケトンとして一五〇 mg 以下を含有する注射剤~~

(新設)

九十四 ~~三―ブトキシ―四―アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステル(別名ベノキシネイト)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、三―ブトキシ―四―アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステルとして〇・四％以下を含有する点眼剤を除く。~~

九十五〜百六 (略)

百七 ~~ヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチル又はその塩類を含有する製剤であつてヘキソキシアミノチオ安息香酸ジエチルアミノエチルとして〇・一％以下を含有するもの。ただし、膏剤を除く。~~

(新設)

百七の二 ~~ペグインターフェロン アルファ―二―<sup>a</sup>及びその製剤~~

百七の三〜百七の十 (略)

百八〜百三十四の八 (略)

百三十四の九 ~~リサンギズマブ及びその製剤~~

(新設)

百三十四の十一 (略)

百三十四の十二 (略)

百三十五〜百三十七 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百七十三 (略)

百七十四 (略)

百七十五 フチバチニブ及びその製剤

百七十六 (略)

百七十七〜百八十五 (略)

百八十六 (略)

百八十七 ベグアスバルガーゼ及びその製剤

百八十八 (略)

百八十九〜二百二十三 (略)

百三十四の十 リン酸 (二・五) ジオキソト四・四) ジアエニ  
ルイミダゾリジニトール) メチルエステル (別名ホスフ  
エニトイン)、その塩類及びそれらの製剤

百三十四の十一 (略)

百三十五〜百三十七 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百七十三 (略)

百七十四 ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤

(新設)

百七十五 ー (五) t e r t ーブチルー・ニトオキサゾー  
ルーニトール) ーニト (四) ー (七) ー (ニト) (モルホリニト四  
ーニト) エトキシ) イミダゾ [ニ・ーb] [一・三] ベン  
ゾチアゾールニトール) フェニル) 尿素 (別名キザルチニ  
ブ)、その塩類及びそれらの製剤

百七十六〜百八十四 (略)

百八十五 ーヘキシルカルベモイルー五フルオロウラシル  
(別名カルモフィール) 及びその製剤

(新設)

百八十六 九トベーターDーリボフラノシルー九Hープリニト  
六トチオール及びその製剤

百八十七〜二百二十一 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。