

○厚生労働省令第百六号

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。

令和五年八月三十日

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>一〇一の三十一 (略)</p> <p><u>一〇一の三十二 エボカルセット及びその製剤。ただし、一個中エボカルセットとして四mg以下を含有するものを除く。</u></p> <p><u>一〇一の三十三〜一〇一の三十五 (略)</u></p> <p>二〇七の三十一 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>八〇十七 (略)</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇十三の十四 (略)</p> <p><u>十三の十五 エボカルセットの製剤であつて、一個中エボカルセットとして四mg以下を含有するもの</u></p> <p><u>十三の十六〜十三の三十四 (略)</u></p> <p>十四〇六十九の六 (略)</p> <p>(削る)</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>一〇一の三十一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>一〇一の三十二〜一〇一の三十四 (略)</u></p> <p>二〇七の三十一 (略)</p> <p><u>七の三十一 二一〔四一〔(三S)一三〕〔(一R)一三〕(チアタレン一ール)エチル〕アミノ〕ピロリジニール〕フェニル〕酢酸(別名エボカルセット)及びその製剤。ただし、一個中二一〔四一〔(三S)一三〕〔(一R)一三〕(チアタレン一ール)エチル〕アミノ〕ピロリジニール〕フェニル〕酢酸として二mg以下を含有するものを除く。</u></p> <p>八〇十七 (略)</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇十三の十四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>十三の十五〜十三の三十三 (略)</u></p> <p>十四〇六十九の六 (略)</p> <p><u>六十九の七 二一〔四一〔(三S)一三〕〔(一R)一三〕(チアタレン一ール)エチル〕アミノ〕ピロリジニール〕フェニル〕酢酸(別名エボカルセット)の製剤であつて一個中二一〔四一〔(三S)一三〕〔(一R)一三〕(チアタレン一ール)エチル〕アミノ〕ピロリジニール〕フェニル〕酢酸として二mg以下を含有するものを除く。</u></p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。