

○厚生労働省令第百十九号

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並びに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。

令和五年九月二十五日

厚生労働大臣 武見 敬三

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。

(2) 一錠中ミソプロストール二〇〇 µg以下を含有するバツカ

ル錠

十三〜十七 (略)

劇薬

有機薬品及びその製剤

一〜五の八 (略)

五の九 アダリムマブ (遺伝子組換え) 「アダリムマブ後続四

」及びその製剤

五の十〜五の七十六 (略)

六〜十一の二十七 (略)

十一の二十八 ウステキヌマブ (遺伝子組換え) 「ウステキヌ

マブ後続二」及びその製剤

十一の二十九〜十一の三十七 (略)

十二〜十三の十四 (略)

十三の十五 ヘパコリタマブの製剤であつて、一ブイアル中五

ヘコリタマブとして四八 mg以下を含有するもの

十三の十六〜十三の三十五 (略)

十四〜五十六の二 (略)

五十六の三 シルコブラシ、その塩類及びそれらの製剤

五十六の四・五十六の五 (略)

五十七〜七十八の十二 (略)

(削る)

十三〜十七 (略)

劇薬

有機薬品及びその製剤

一〜五の八 (略)

(新設)

五の九〜五の七十五 (略)

六〜十一の二十七 (略)

(新設)

十一の二十八〜十一の三十六 (略)

十二〜十三の十四 (略)

(新設)

十三の十五〜十三の三十四 (略)

十四〜五十六の二 (略)

(新設)

五十六の三・五十六の四 (略)

五十七〜七十八の十二 (略)

七十八の十三 (±) (一R*・二R*・三R*) 一二一ヒドロキシ

一一一「(E) 一四一ヒドロキシ一四一メチル一一一オクテ

ニル」一五一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) 及びその製剤であつて次に掲げ

るもの。

(1) 一個中(±) (一R*・二R*・三R*) 一二一ヒドロキシ一

一一一「(E) 一四一ヒドロキシ一四一メチル一一一オクテ

ニル」一五一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

(2) 一錠中(±) (一R*・二R*・三R*) 一二一ヒドロキシ一

七十八の十三～七十八の二十三 (略)

七十九～八十三の七 (略)

八十三の八 ピミテスピアの製剤であつて、一錠中にピミテスピア四〇mg以下を含有する錠剤

八十三の九～百十八 (略)

百十八の二 ミンプロストールの製剤であつて次に掲げるもの

(1) 一個中ミンプロストール〇・二mg以下を含有する内用剤

(2) 一錠中ミンプロストール二〇〇μg以下を含有するベツカル錠

百十八の三～百十八の六 (略)

百十九～百三十七 (略)

百三十八 ロザノリキシングマブ及びその製剤

百三十九 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～五十 (略)

五十一 エボコリタマブ及びその製剤

五十二～二百二十四 (略)

二一「(E) 一四一ヒドロキシ一四一メチル一一一オクテニル」一五一オキソシクロペンタンくブ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

七十八の十四～七十八の二十四 (略)

七十九～八十三の七 (略)

八十三の八 ピミテスピア及びその製剤であつて、一錠中にピミテスピア四〇mg以下を含有する錠剤

八十三の九～百十八 (略)

(新設)

百十八の二～百十八の五 (略)

百十九～百三十七 (略)

(新設)

百三十八 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～五十 (略)

(新設)

五十一～二百二十三 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。