

○厚生労働省令第六十一号

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。

令和七年五月十九日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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>（略）</p> <p>劇薬</p> <p>（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一～百十の十三（略）</p> <p><u>百十の十四</u> <u>ベランタマブ</u> <u>マホドチン</u>及びその製剤</p> <p><u>百十の十五</u>～<u>百十の二十七</u>（略）</p> <p>百十一～百四十二（略）</p> <p>別表第五（第二百二十八条の十関係）</p> <p>医薬品</p> <p>一～二百十五（略）</p> <p><u>二百十六</u> <u>ベランタマブ</u> <u>マホドチン</u>及びその製剤</p> <p><u>二百十七</u>～<u>二百四十七</u>（略）</p> | <p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>（略）</p> <p>劇薬</p> <p>（略）</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一～百十の十三（略）</p> <p>（新設）</p> <p><u>百十の十四</u>～<u>百十の二十六</u>（略）</p> <p>百十一～百四十二（略）</p> <p>別表第五（第二百二十八条の十関係）</p> <p>医薬品</p> <p>一～二百十五（略）</p> <p>（新設）</p> <p><u>二百十六</u>～<u>二百四十六</u>（略）</p> |

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。