

○厚生労働省令第八十四号

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。

令和七年八月二十五日

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
別表第三(第二百四条関係) 毒 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一～八の三 (略) <u>八の四</u> <u>ペロペグテリペラチド及びその製剤。ただし、1 ml</u> <u>中ペロペグテリペラチドをPTH(1124)として0・</u> <u>3 mg以下を含有する注射剤を除く。</u> <u>八の五～八の二十三</u> (略) 九～十九 (略) 劇 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一～五十九の七 (略) <u>五十九の八</u> <u>セペタプロスト及びその製剤。ただし、1 ml中</u> <u>セペタプロストとして0・01 mg以下を含有する点眼剤を</u> <u>除く。</u> <u>五十九の九～五十九の二十八</u> (略) 六十～百四十二 (略)	別表第三(第二百四条関係) 毒 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一～八の三 (略) (新設) <u>八の四～八の二十二</u> (略) 九～十九 (略) 劇 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一～五十九の七 (略) (新設) <u>五十九の八～五十九の二十七</u> (略) 六十～百四十二 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。