

○厚生労働省令第九十一号

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。

令和七年九月十九日

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
別表第三(第二百四条関係) 毒薬 (略) 劇薬 (略) 無機薬品及びその製剤 一～三の三 (略) 三の四 塩化ガリウム ^(68Ga) 及びその製剤 三の五・三の六 (略) 四～二十八 (略) 有機薬品及びその製剤 一～五の十一 (略) 五の十二 アベシンカブタド ペゴル、その塩類及びそれらの製剤 五の十三～五の十六 (略) 五の十七 アフリベルセプト(遺伝子組換え)「アフリベルセプト後続二」及びその製剤 五の十八 アフリベルセプト(遺伝子組換え)「アフリベルセプト後続三」及びその製剤 五の十九～五の七十九 (略) 六～十四の三 (略) 十四の四 オデビキシビット及びその製剤 十四の五～十四の十一 (略) 十五～二十四の七 (略) (前略)	別表第三(第二百四条関係) 毒薬 (略) 劇薬 (略) 無機薬品及びその製剤 一～三の三 (略) (新設) 三の四・三の五 (略) 四～二十八 (略) 有機薬品及びその製剤 一～五の十一 (略) (新設) 五の十二～五の十五 (略) (新設) (新設) 五の十六～五の七十六 (略) 六～十四の三 (略) (新設) 十四の四～十四の十一 (略) 十五～二十四の七 (略) 二十四の八 ハークローパー(オルトーフルオロゲンニル) 一―メチル―四ヒ―イミダゾ「一・五―a」 「一・四」 ンジニアゼピン(別名ミダゾラム)及びその製剤。ただし、

<u>二二四の八～二二四の三七</u> (略) <u>二二五～二二六の十四</u> (略) <u>二二六の十五</u> コリムマブ (遺伝子組換え) [コリムマブ後続「<u>一</u>」及びその製剤] <u>二二六の十六～二二六の五十一</u> (略) <u>二二七～五十九の十八</u> (略) <u>五十九の十九</u> ソンゲルチニア及びその製剤 <u>五十九の二十～五十九の二十七</u> (略) <u>五十九の二十八</u> タントレクチニア、その塩類及びそれらの製剤 <u>五十九の二十九・五十九の三十</u> (略) <u>六十～六十二の十七</u> (略) <u>六十二の十八</u> テノスマブ (遺伝子組換え) [テノスマブ後続「<u>一</u>」及びその製剤] <u>六十二の十九～六十二の二十六</u> (略) <u>六十二の二十七</u> トシリスマブ (遺伝子組換え) [トシリスマブ後続「<u>一</u>」及びその製剤] <u>六十二の二十八～六十二の三十六</u> (略) <u>六十三～六十九の十一</u> (略) <u>六十九の十二</u> ニボカリマブ及びその製剤 <u>六十九の十三～六十九の十九</u> (略) <u>七十～百十七の四</u> (略) <u>百十七の五</u> ボラシテニア、その塩類及びそれらの製剤 <u>百十七の六～百十七の八</u> (略) <u>百十八～百十八の四</u> (略) <u>百十八の五</u> ミダズラム及びその製剤。ただし、ミダズラム〇・五％以下を含有するものを除く。 <u>百十八の六～百十八の九</u> (略)	<u>ハークローパー</u> (オルトフルオロフェニル) -1-メチル-4-ヒドロキシダズ [「<u>一・五-a</u>」 [「<u>一・四</u>」ベンゾジアゼピン〇・五％以下を含有する注射剤及び口腔用液剤を除く。 <u>二二四の九～二二四の三十八</u> (略) <u>二二五～二二六の十四</u> (略) (新設) <u>二二六の十五～二二六の五十</u> (略) <u>二二七～五十九の十八</u> (略) (新設) <u>五十九の十九～五十九の二十六</u> (略) (新設) <u>五十九の二十七・五十九の二十八</u> (略) <u>六十～六十二の十七</u> (略) (新設) <u>六十二の十八～六十二の二十五</u> (略) (新設) <u>六十二の二十六～六十二の三十四</u> (略) <u>六十三～六十九の十一</u> (略) (新設) <u>六十九の十二～六十九の十八</u> (略) <u>七十～百十七の四</u> (略) (新設) <u>百十七の五～百十七の七</u> (略) <u>百十八～百十八の四</u> (略) (新設) <u>百十八の五～百十八の八</u> (略)
---	---

百十九〜百二十四の十六（略） 百三十五ルテチウムとポチドテトマギセタ^(tr)Lu)及びその製 劑 百三十六〜百四十二（略）	百十九〜百二十四の十六（略） （新設） 百三十五〜百四十二（略）
---	---

附 則

この省令は、公布の日から施行する。