

○厚生労働省令第百二二号

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百四十五号）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。

令和七年十二月二十二日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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。

改 正 後	改 正 前
別表第二 (第二百四条関係) 毒 薬 (略)	別表第二 (第二百四条関係) 毒 薬
有機薬品及びその製剤 一〇一の三十五 (略)	有機薬品及びその製剤 一〇一の三十五 (略)
一〇一の三十六 オキシメタゾリン、その塩類及びそれらの製剤。 ただし、オキシメタゾリンとして〇・一%以下を含有する外 用剤を除く。	(新設)
一〇四 (略) (削る)	一〇四 (略)
四の二・四の二 (略)	四の二 一一(四一二級)ブチル一一・六ジメチル一一ヒドロ キシベノジル)一一イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)、 その塩類及びそれらの製剤。ただし、一一(四一二級)ブチル 一一・六ジメチル一一ヒドロキシベノジル)一一イミダゾ リンとして〇・〇五%以下を含有する外用剤を除く。
五〇七の十九 (略)	四の二・四の四 (略)
七の二十一 ブラノロン及びその製剤。ただし、一カプセル中ブ ラノロン二〇 mg以下を含有するものを除く。	五〇七の十九 (略) (新設)
七の二十一～七の二十二 (略)	七の二十一～七の二十二 (略)
七の二十三 タグラキソフスプ及びその製剤。ただし、一バイ アル中タグラキソフスプ一〇〇〇 mg以下を含有する注射剤を 除く。	(新設)

七の一十五～七の三十五 (略)

八十九 (略)

劇薬

(略)

有機薬品及びその製剤

一九の十 (略)

十一の十一 イムカルネストラント、その塩類及びそれらの製剤

十一の十一～十一の三十四 (略)

十一の三十五 ウステキヌマブ (遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続四] 及びその製剤

十一の三十六～十一の四十四 (略)

十一の五十六の五 (略)

五十六の六 ズラノロンの製剤であつて、一カプセル中ズラノロン 110mg 以下を含有するもの

五十七～五十九の八 (略)

五十九の九 セベトラルスタント及びその製剤。ただし、一錠中セベトラルスタント 110mg 以下を含有するものを除く。

五十九の十～五十九の十一 (略)

五十九の十一 タグラキソフスアの製剤であつて、一バイアル中タグラキソフスア 100μg 以下を含有する注射剤

五十九の十一～五十九の二十四 (略)

五十九の一十五 タフアシタマブ及びその製剤

五十九の一十六～五十九の三十三 (略)

六十一～六十二の十九 (略)

六十一の十一 テペモキマブ及びその製剤

七の三十一～七の三十二 (略)

八十九 (略)

劇薬

(略)

有機薬品及びその製剤

一九の十 (略)

(新設)

十一の十一～十一の三十二 (略)

(新設)

十一の三十四～十一の四十一 (略)

十一の五十六の五 (略)

(新設)

五十七～五十九の八 (略)

(新設)

五十九の九～五十九の十九 (略)

(新設)

五十九の十一～五十九の三十一 (略)

(新設)

五十九の三十一～五十九の三十一 (略)

六十一～六十二の十九 (略)

(新設)

六十一の十一～六十一の十七 (略)
六十二～百三十三の八 (略)
百三十三の九 モジキベニコア及びその製剤。ただし、モジキ
ベニコア〇・118%以下を含有する点眼液を除く。
百三十三の十～百三十三の十六 (略)
百三十四～百三十四の十三 (略)
百三十四の十四 リンザゴリクス、その塩類及びそれらの製剤
百三十四の十五～百三十四の十七 (略)
百三十五～百三十七 (略)
百三十八 レチファンソリマブ及びその製剤
百三十九～百四十四 (略)

別表第五 (第二百一十八条の十関係)

医薬品

一～四十 (略)
四十一 イムルネストラント、その塩類及びそれらの製剤
四十一～百三十八 (略)
百三十九 タグラキンフスア及びその製剤
百四十・百四十一 (略)
百四十二 タファシタマブ及びその製剤
百四十三～一百五十一 (略)
一百五十二 レチファンソリマブ及びその製剤
一百五十三・一百五十四 (略)

六十一の十一～六十一の十六 (略)
六十二～百三十三の八 (略)
(新設)

百三十三の九～百三十三の十五 (略)
百三十四～百三十四の十一 (略)
(新設)
百三十四の十四～百三十四の十六 (略)
百三十五～百三十七 (略)
(新設)
百三十八～百四十三 (略)

別表第五 (第二百一十八条の十関係)

医薬品

一～四十 (略)
(新設)
四十一～百三十七 (略)
(新設)
百三十八・百三十九 (略)
(新設)
百四十～一百四十八 (略)
(新設)
一百四十九・一百五十 (略)

附
則

この省令は、公布の日から施行する。