

○厚生労働省令第百二十三号

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。

(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 一〇一の三十五 (略) 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。 一一四 (略) (削る) 四の二・四の三 (略) 五〇七の十九 (略) 七の二十 スラノロン及びその製剤。ただし、一カプセル中ス ラノロン三〇 mg以下を含有するものを除く。 七の二十一～七の二十三 (略) 七の二十四 タグラキソンスブ及びその製剤。ただし、一バイ アル中タグラキソンスブ一〇〇〇 mg以下を含有する注射剤を 除く。	別表第三（第二百四条関係） 毒 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〇一の三十五 (略) (新設) 一一四 (略) 四の二 一一(四一二級ブチル―一・六―ジメチル―三―ヒドロ キシベンジル)―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・六―ジメチル―三―ヒドロキシベンジル)―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。 四の三・四の四 (略) 五〇七の十九 (略) (新設) 七の二十一～七の二十二 (略) (新設)

七の二二五～七の三二五 (略)

八～十九 (略)

劇 薬

(略)

有機薬品及びその製剤

一～十一の十 (略)

十一の十一 イムルネストラント、その塩類及びそれらの製剤

十一の十二～十一の三十四 (略)

十一の三十五 ウステキスマブ (遺伝子組換え) 「ウステキスマブ後続四」及びその製剤

十一の三十六～十一の四十四 (略)

十二～五十六の五 (略)

五十六の六 スラノロンの製剤であつて、一カプセル中スラノロン二〇 mg以下を含有するもの

五十七～五十九の八 (略)

五十九の九 セベトラルスタット及びその製剤。ただし、一錠中セベトラルスタット二〇〇 mg以下を含有するものを除く。

五十九の十～五十九の二十 (略)

五十九の二十一 タグラキソフスブの製剤であつて、一バイアル中タグラキソフスブ一〇〇〇 µg以下を含有する注射剤

五十九の二十二～五十九の三十四 (略)

五十九の三十五 タフアシタマブ及びその製剤

五十九の三十六～五十九の三十三 (略)

六十～六十二の十九 (略)

六十二の二十 プレモキマブ及びその製剤

七の二二三～七の三二三 (略)

八～十九 (略)

劇 薬

(略)

有機薬品及びその製剤

一～十一の十 (略)

(新設)

十一の十一～十一の三十三 (略)

(新設)

十一の三十四～十一の四十二 (略)

十二～五十六の五 (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)

五十九の二十～五十九の三十一 (略)

(新設)

五十九の三十三～五十九の三十 (略)

六十～六十二の十九 (略)

(新設)

六十二の二十一～六十二の三十七 (略)

六十三～百三十三の八 (略)

百三十三の九 モツギベトランプ及びその製剤。ただし、モツギベトランプ〇・三％以下を含有する点眼剤を除く。

百三十三の十～百三十三の十六 (略)

百三十四～百三十四の十二 (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 レチンアヘリマブ及びその製剤

百三十九～百四十四 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

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

四十二～百三十八 (略)

百三十九 タグラキソフスブ及びその製剤

百四十・百四十一 (略)

百四十二 タンアシタマブ及びその製剤

百四十三～二百五十一 (略)

二百五十二 レチンアヘリマブ及びその製剤

二百五十三・二百五十四 (略)

六十二の二十一～六十二の三十七 (略)

六十三～百三十三の八 (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十二 (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 (第二百二十八条の十関係)

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)

百四十～二百四十八 (略)

(新設)

二百四十九・二百五十 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。