

○厚生労働省令第十四号

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。

令和八年二月十九日

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
<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜八の十七 (略)</p> <p><u>八の十八</u> <u>三一(三一ヒフエニル―四―イル―一・二・三・四―テトラヒドロ―一ナフチル)―四―ヒドロキシクマリン</u> <u>(別名ダイフエナクム)</u> 及びその製剤。ただし、<u>一〇〇g中</u> <u>三一(三一ヒフエニル―四―イル―一・二・三・四―テトラ</u> <u>ヒドロ―一ナフチル)―四―ヒドロキシクマリン〇・〇〇</u> <u>五g以下を含有するものを除く。</u></p> <p><u>八の十九</u>〜<u>八の二十四</u> (略)</p> <p>九〜十九 (略)</p> <p>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜六十一の三 (略)</p> <p><u>六十一の四</u> <u>ツカチニブ</u>、その塩類及びそれらの製剤</p> <p><u>六十一の五</u>〜<u>六十一の十七</u> (略)</p> <p>六十二〜七十四の四 (略)</p> <p><u>七十四の五</u> <u>ペロブロテン</u>及びその製剤</p> <p><u>七十四の六</u> (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜八の十七 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>八の十八</u>〜<u>八の二十三</u> (略)</p> <p>九〜十九 (略)</p> <p>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜六十一の三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>六十一の四</u>〜<u>六十一の十六</u> (略)</p> <p>六十二〜七十四の四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>七十四の五</u> (略)</p>

七十五〜百四十四 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百四十八 (略)

百四十九 ツカチニブ、その塩類及びそれらの製剤

百五十〜二百五十五 (略)

七十五〜百四十四 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜百四十八 (略)

(新設)

百四十九〜二百五十四 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。