

○厚生労働省令第百四号

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）第四十四条第二項及び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。

令和八年六月十九日

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
別表第三（第二百四条関係） 毒 薬 (略) 劇 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〜五の十 (略) <u>五の十一 アナキノン及びその製剤</u> <u>五の十二〜五の八十一 (略)</u> 六〜八の六 (略) <u>八の七 イントレチニン及びその製剤</u> <u>八の八〜八の十 (略)</u> 九〜十六の三 (略) <u>十六の四 カミゼストラント及びその製剤</u> 十七〜五十六の三 (略) <u>五十六の四 シロキシメルフマラート及びその製剤</u> <u>五十六の五〜五十六の七 (略)</u> 五十七〜百三十四の十四 (略) <u>百三十四の十五 リルザグレルチン及びその製剤</u> <u>百三十四の十六〜百三十四の十九 (略)</u> 百三十五〜百四十一 (略) <u>百四十二 レミグレルチン及びその製剤</u>	別表第三（第二百四条関係） 毒 薬 (略) 劇 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〜五の十 (略) (新設) <u>五の十一〜五の八十 (略)</u> 六〜八の六 (略) (新設) <u>八の七〜八の九 (略)</u> 九〜十六の三 (略) (新設) 十七〜五十六の三 (略) (新設) <u>五十六の四〜五十六の六 (略)</u> 五十七〜百三十四の十四 (略) (新設) <u>百三十四の十五〜百三十四の十八 (略)</u> 百三十五〜百四十一 (略) (新設)

百四十三～百四十六 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～三十二 (略)

三十三 イソトレチノイン及びその製剤

三十四～六十三 (略)

六十四 カシゼストラント及びその製剤

六十五～二百五十八 (略)

百四十二～百四十五 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～三十二 (略)

(新設)

三十三～六十二 (略)

(新設)

六十三～二百五十六 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。