

○厚生労働省令第百三十三号

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。

令和八年八月二十四日

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 一〜五の七十六 (略) (削る)	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 一〜五の七十六 (略) <u>五の七十七 一―「三―（アミノメチル）フエニル」―N―（</u> <u>五―「（―R）―（三―シアノフエニル）〔（シクロプロピ</u> <u>ルメチル）アミノ」メチル〕―「―フルオロフエニル）―三</u> <u>―（トリフルオロメチル）―「H―ピラゾール―五―カルボ</u> <u>キシアミド（別名ペロトラルスタット）、その塩類及びそれ</u> <u>らの製剤。ただし、一カプセル中一―「三―（アミノメチル</u> <u>）フエニル」―N―（五―「（―R）―（三―シアノフエニ</u> <u>ル）〔（シクロプロピルメチル）アミノ」メチル〕―「―フ</u> <u>ルオロフエニル）―三―（トリフルオロメチル）―「H―ピ</u> <u>ラゾール―五―カルボキシアミドとして一五〇 mg 以下を含有</u> <u>するものを除く。</u> 五の七十八〜五の八十一 (略) 六〜五十一の十 (略) 五十一の十一 (略) (1)〜(3) (略)

(4) 一噴霧中一・一—ジメチルー三— (アルファ—シクロペンチル) マンデリルオキシピロリジニウムブロミドとして 一八・〇 μg 以下を含有する吸入剤 五十一の十二—五十九の七 (略) 五十九の八 <u>セベズルチニア及びその製剤</u> 五十九の九—五十九の三十四 (略) 六十—百十の十 (略) 百十の十一 <u>ズピロビルセン、その塩類及びそれらの製剤</u> 百十の十二—百十の十九 (略) 百十の二十 <u>ズロトラルスタット、その塩類及びそれらの製剤</u> 。ただし、一個中ズロトラルスタットとして一五〇 mg 以下を含有するものを除く。 百十の二十一—百十の三十 (略) 百十一—百四十六 (略) 別表第五 (第二百二十八条の十関係) 医薬品 一—百三十四 (略) 百三十五 <u>セベズルチニア及びその製剤</u> 百三十六—二百五十九 (略)	(4) 一噴霧中一・一—ジメチルー三— (アルファ—シクロペンチル) マンデリルオキシピロリジニウムブロミドとして 九 μg 以下を含有する吸入剤 五十一の十二—五十九の七 (略) (新設) 五十九の八—五十九の三十三 (略) 六十—百十の十 (略) (新設) 百十の十一—百十の十八 (略) (新設) 百十の十九—百十の二十八 (略) 百十一—百四十六 (略) 別表第五 (第二百二十八条の十関係) 医薬品 一—百三十四 (略) (新設) 百三十五—二百五十八 (略)
---	---

附 則

この省令は、公布の日から施行する。