

○厚生労働省令第百三十九号

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。

令和八年九月十六日

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 一〇七の二十三 (略) ~~七の二十四 セノベメート及びその製剤。ただし、一錠中セノ ベメート二〇〇 mg 以下を含有する錠剤を除く。~~ ~~七の二十五〜七の三十六 (略)~~ ~~八〜八の六 (略)~~ ~~八の七 ピトリサント、その塩類及びそれらの製剤。ただし、 一錠中ピトリサント塩酸塩二〇 mg 以下を含有する錠剤を除く~~ ~~。~~ ~~八の八〜八の二十五 (略)~~ ~~九〜十九 (略)~~ 劇 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〜八の四 (略) ~~八の五 イコトロキンラ、その塩類及びそれらの製剤~~ ~~八の六〜八の十一 (略)~~ ~~九〜十一の十四 (略)~~ ~~十一の十五 インスリン エフシトラ アルファ及びその製剤~~	別表第三 (第二百四条関係) 毒 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〇七の二十三 (略) (新設) ~~七の二十四〜七の三十五 (略)~~ ~~八〜八の六 (略)~~ (新設) ~~八の七〜八の二十四 (略)~~ ~~九〜十九 (略)~~ 劇 薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〜八の四 (略) (新設) ~~八の五〜八の十 (略)~~ ~~九〜十一の十四 (略)~~ (新設)

十一の十から十一の三十まで (略)

十一の三十から ウスデキスマン (遺伝子組換え) [ウスデキスマン後続五] 及びその製剤

十一の三十八から十一の四十四まで (略)

十一から十三の十八まで (略)

十三の十九から ヒヤクシヤン及びその製剤

十三の二十一から十三の三十九まで (略)

十四から二十の十六まで (略)

二十の十七から ゲンシリヤン及びその製剤

二十の十八から二十の五十一まで (略)

二十から五十九の七まで (略)

五十九の八から セノグメートの製剤であつて、一錠中セノグメート1100 mg以下を含有する錠剤

五十九の九から五十九の三十五まで (略)

六十から六十二の三十一まで (略)

六十二の三十二から トボラクヒニン及びその製剤

六十二の三十三から六十二の三十九まで (略)

六十三から六十九の十一まで (略)

六十九の十二から ドルダレブロン、その塩類及びそれらの製剤

六十九の十三から六十九の二十一まで (略)

七十から七十六まで (略)

七十六の二十二から プトリサント又はその塩類の製剤であつて、一錠中プトリサント塩酸塩10 mg以下を含有する錠剤

七十六の二十三から七十六の三十まで (略)

七十七から百十八の七まで (略)

十一の十五から十一の三十五まで (略)

(新設)

十一の三十八から十一の四十四まで (略)

十一から十三の十八まで (略)

(新設)

十三の十九から十三の三十八まで (略)

十四から二十の十六まで (略)

(新設)

二十の十七から二十の五十一まで (略)

二十から五十九の七まで (略)

(新設)

五十九の八から五十九の三十四まで (略)

六十から六十二の三十一まで (略)

(新設)

六十二の三十二から六十二の三十八まで (略)

六十三から六十九の十一まで (略)

(新設)

六十九の十二から六十九の二十まで (略)

七十から七十六まで (略)

(新設)

七十六の二十一から七十六の二十九まで (略)

七十七から百十八の七まで (略)

百十八の八	ミルベツキシマブ シラブタンシン及びその製剤	(新設)
百十八の九・百十八の十	(略)	百十八の八・百十八の九 (略)
百十九〜百四十六	(略)	百十九〜百四十六 (略)
別表第五 (第二百二十八条の十関係)		別表第五 (第二百二十八条の十関係)
医薬品		医薬品
一〜百六十八	(略)	一〜百六十八 (略)
百六十九	トボラフエニブ及びその製剤	(新設)
百七十〜百七十七	(略)	百六十九〜百七十六 (略)
百七十八	ドルダビブロン、その塩類及びそれらの製剤	(新設)
百七十九〜二百三十五	(略)	百七十七〜二百三十三 (略)
二百三十六	ミルベツキシマブ シラブタンシン及びその製剤	(新設)
二百三十七〜二百六十二	(略)	二百三十四〜二百五十九 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。