○厚生労働省令第十号

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百四十五号）第四十四条第二項の規定に基づき、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。

令和四年一月二十日

厚生労働大臣　後藤　茂之

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） 劇薬 有機薬品及びその製剤 一～十三の十二　（略） 十三の十三　（略） 十三の十四　エフガルチギモド　アルファ及びその製剤 十三の十五　（略） 十三の十六～十三の三十一　（略） 十四～二十の二　（略） 二十の三　（略） 二十の四　クラゾセンタン、その塩類及びそれらの製剤 二十の五　（略） 二十の六～二十の八　（略）	別表第三（第二百四条関係） 劇薬 有機薬品及びその製剤 一～十三の十二　（略） 十三の十三　エヌ―〔五―（二―メトキシエトキシ）―二―ピリミジニル〕ベンゼンスルホンアミド（別名グリミジン）、その塩類及びそれらの製剤 （新設） 十三の十四　（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オン（別名ヒドロモルフォン）又はその塩類の製剤であつて、一個中（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二四mg以下を含有するもの及び一バイアル中（五R）―四・五―エポキシ―三―ヒドロキシ―一七―メチルモルヒナン―六―オンとして二〇mg以下を含有するもの 十三の十五～十三の三十　（略） 十四～二十の二　（略） 二十の三　ゲセルクマブ及びその製剤 （新設） 二十の四　クリサンタスパーゼ及びその製剤 二十の五～二十の七　（略）

二十一～五十九の十一　（略）
五十九の十二　（略）
五十九の十三　ソトラシブ及びその製剤
五十九の十四　（略）
五十九の十五・五十九の十六　（略）
六十～八十三の六　（略）
八十三の七　（略）

八十三の八　ビメキズマブ及びその製剤
八十三の九　（略）

八十三の十～八十三の十三　（略）
八十四～百七の三　（略）
百七の四　（略）
百七の五　ベストロニダーゼ　アルファ及びその製剤
百七の六　（略）

百七の七・百七の八　（略）
百八～百十の七　（略）

二十一～五十九の十一　（略）
五十九の十二　セルリポナーゼ　アルファ及びその製剤
（新設）
五十九の十三　ダラツムマブ及びその製剤
五十九の十四・五十九の十五　（略）
六十～八十三の六　（略）
八十三の七　二―｛四―［（三S）―ピペリジン―三―イル］フェニル｝―二H―インダゾール―七―カルボキシアミド一（四―メチルベンゼンスルホン酸塩）（別名ニラパリブトシル酸塩）及びその製剤
（新設）
八十三の八　二―｛［六―（｛N―［四―（一H―ピラゾール―一―イル）ベンジル］ピリジン―三―スルホンアミド｝メチル）ピリジン―二―イル］アミノ｝酢酸一―メチルエチル（別名オミデネパグ　イソプロピル）及びその製剤
八十三の九～八十三の十二　（略）
八十四～百七の三　（略）
百七の四　ペグビソマント（遺伝子組換え）及びその製剤
（新設）
百七の五　ベータ―（アミノメチル）―パラ―クロロヒドロケイ皮酸（別名バクロフエン）及びその製剤
百七の六・百七の七　（略）
百八～百十の七　（略）

百十の八　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続二］及びその製剤

（新設）

百十の九　N⁴—ベヘノイル—一—ベータ—D—アラビノフラノシルシトシン（別名エノシタビン）及びその製剤

百十の十〜百十の二十三　（略）

百十一〜百三十四　（略）

百三十四の二　(+)—一七—酪酸　二一—プロピオン酸　九—フルオロ—一一ベータ・一七・二一—トリヒドロキシ—一六ベータ—メチルプレグナ　一・四—ジエン—三・二〇—ジオン（別名酪酸プロピオン酸ベタメタゾン）及びその製剤

（新設）

百三十四の三　ラニビズマブ及びその製剤

百三十四の四〜百三十四の十　（略）

百三十五・百三十六　（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

一〜百二十二　（略）

百二十三　セルモロイキン及びその製剤

（新設）

百二十四　ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤

百二十五〜百八十一　（略）

百十の八　（略）

百十の九　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続二］及びその製剤

百十の十　（略）

百十の十一〜百十の二十四　（略）

百十一〜百三十四　（略）

百三十四の二　（略）

百三十四の三　ラスミジタン、その塩類及びそれらの製剤

百三十四の四　（略）

百三十四の五〜百三十四の十一　（略）

百三十五・百三十六　（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

一〜百二十二　（略）

百二十三　（略）

百二十四　ソトラシブ及びその製剤

百二十五　（略）

百二十六〜百八十二　（略）

百八十二　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続二］及びその製剤

（新設）

百八十三　ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤

百八十四～二百十一　（略）

百八十三　（略）

百八十四　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続三］及びその製剤

百八十五　（略）

百八十六～二百十三　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。