

○厚生労働省令第九号

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。

令和六年一月十八日

厚生労働大臣 武見 敬三

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>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜七の二十二（略）</p> <p>七の二十三 タラズパリブ、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中タラズパリブとして1mg以下を含有するものを除く。</p> <p>七の二十四〜七の三十二（略）</p> <p>八〜十七（略）</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五十九の十五（略）</p> <p>五十九の十六 タニコパン及びその製剤</p> <p>五十九の十七 タラズパリブ又はその塩類の製剤であつて一カプセル中タラズパリブとして1mg以下を含有するもの</p> <p>五十九の十八〜五十九の二十一（略）</p> <p>六十〜百三十四の十一（略）</p> <p>百三十四の十二 ルスパテールセプト及びその製剤</p> <p>百三十四の十三（略）</p> <p>百三十五・百三十六（略）</p> <p>百三十七 レブリキスマブ及びその製剤</p> <p>百三十八・百三十九（略）</p> <p>百四十 ロナファルニブ及びその製剤</p> <p>百四十一（略）</p> <p>別表第五（第二百二十八条の十関係）</p> <p>医薬品</p> <p>一〜百二十八（略）</p>	<p>別表第三（第二百四条関係）</p> <p>毒薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜七の二十二（略）</p> <p>（新設）</p> <p>七の二十三〜七の三十一（略）</p> <p>八〜十七（略）</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五十九の十五（略）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>五十九の十六〜五十九の十九（略）</p> <p>六十〜百三十四の十一（略）</p> <p>（新設）</p> <p>百三十四の十二（略）</p> <p>百三十五・百三十六（略）</p> <p>（新設）</p> <p>百三十七・百三十八（略）</p> <p>（新設）</p> <p>百三十九（略）</p> <p>別表第五（第二百二十八条の十関係）</p> <p>医薬品</p> <p>一〜百二十八（略）</p>

百二十九 タンパク質、その塩類及びそれらの製剤

百三十～二百二十五 (略)

(新設)

百二十九～二百二十四 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。