

○厚生労働省令第百六十五号

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。

令和六年十二月二十七日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一 アカラアルチニア、その塩類及びそれらの製剤</p> <p>一の二～一の十一 (略)</p> <p>二～五の五十三 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>五の五十四～五の七十六 (略)</p> <p>六～十一の三十 (略)</p> <p>十一の三十一 ウステキヌマブ(遺伝子組換え)〔ウステキヌマブ後続二〕及びその製剤</p> <p>十一の三十三～十一の四十 (略)</p> <p>十二～十三の二十二 (略)</p> <p>十三の二十三 エルダフイチニア及びその製剤</p> <p>十三の二十四～十三の三十八 (略)</p> <p>十四 (略)</p> <p>十四の二 オザニモド、その塩類及びそれらの製剤</p> <p>十四の三～十四の十一 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>(新設)</p> <p>一～一の十 (略)</p> <p>二～五の五十三 (略)</p> <p>五の五十四 四一〔ハートシノール〕〔(1S)―〕(ブタ ―〕イノール)ピロリジノール〕イミダゾール〕 ―a〕ピラジノール〕―N―(ピロリジノール) ベンズアミド(別名アカラアルチニア)及びその製剤</p> <p>五の五十五～五の七十七 (略)</p> <p>六～十一の三十 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十一の三十一～十一の三十九 (略)</p> <p>十二～十三の二十二 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十三の二十三～十三の三十七 (略)</p> <p>十四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十四の二～十四の十 (略)</p>

十五～二十六の十九 (略)

二十六の二十 サスブルチニア及びその製剤

二十六の二十一～二十六の五十一 (略)

二十七～五十九の十七 (略)

五十九の十八 ダトポタマブ デルクステカン及びその製剤

五十九の十九～五十九の二十三 (略)

五十九の二十四 タルラタマブ及びその製剤

五十九の二十五・五十九の二十六 (略)

六十～六十一の十三 (略)

六十一の十四 テクリスタマブ及びその製剤

六十一の十五・六十一の十六 (略)

六十二～六十二の二十五 (略)

六十二の二十六 トアヘルセン及びその製剤

六十二の二十七～六十二の三十三 (略)

六十三～七十六の八 (略)

(削る)

七十六の九 (略)

七十七～百三十三の六 (略)

百三十三の七 モスネツズマブ及びその製剤

百三十三の八 モノエタノールアミンオレイン酸塩及びその製
剤

百三十三の九～百三十三の十四 (略)

百三十四～百四十二 (略)

十五～二十六の十九 (略)

(新設)

二十六の二十～二十六の五十 (略)

二十七～五十九の十七 (略)

(新設)

五十九の十八～五十九の二十二 (略)

(新設)

五十九の二十三・五十九の二十四 (略)

六十～六十一の十三 (略)

(新設)

六十一の十四・六十一の十五 (略)

六十二～六十二の二十五 (略)

(新設)

六十二の二十六～六十二の三十一 (略)

六十三～七十六の八 (略)

七十六の九 一一ヒドロキシエチルアンモニウム (Z) 一九一

オクタデセノ酸塩 (別名オレイン酸モノエタノールアミン)
及びその製剤

七十六の十 (略)

七十七～百三十三の六 (略)

(新設)

(新設)

百三十三の七～百三十三の十二 (略)

百三十四～百四十二 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一 アカラアルチニア、その塩類及びそれらの製剤

二〜十九 (略)

(削る)

二十〜五十二 (略)

五十三 エルダインチニア及びその製剤

五十四〜八十七 (略)

八十八 ザスアルチニア及びその製剤

八十九〜百三十七 (略)

百三十八 タトボタマブ、テルクステカン及びその製剤

百三十九〜百四十一 (略)

百四十二 タルラタマブ及びその製剤

百四十三〜百四十八 (略)

百四十九 テクリスタマブ及びその製剤

百五十〜二百三十一 (略)

二百三十二 モスネツスマブ及びその製剤

二百三十三〜二百四十二 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

(新設)

一〜十八 (略)

十九 四一〔ハリアミノニール〔(2S)ニール〕(ブタニールイノイル)ピロリジニール〕イミダズ〔一・五-a〕ピラジニール-N(ピリジニール)ズンズアミド(別名アカラアルチニア)及びその製剤

二十〜五十二 (略)

(新設)

五十三〜八十六 (略)

(新設)

八十七〜百三十五 (略)

(新設)

百三十六〜百三十八 (略)

(新設)

百三十九〜百四十四 (略)

(新設)

百四十五〜二百二十五 (略)

(新設)

二百二十六〜二百三十六 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。