

○厚生労働省令第二十号

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四百十五号）  
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。

令和七年三月二十一日

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>一〇八十一の十五 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>八十二〇百三十三の五 (略)</p> <p><del>百三十三の六</del> <del>メロキシカム及びその製剤。ただし、一錠中メ</del> <del>ロキシカムとして一〇mg以下を含有するものを除く。</del></p> <p><del>百三十三の七</del>〇百三十三の十五 (略)</p> <p>百三十四〇百四十二 (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>一〇八十一の十五 (略)</p> <p><del>八十一の十六</del> <del>四ヒドロキシニーマチルン(五メチ</del> <del>ルニチアグリル)ニヒ一・ニベンチアシンニ</del> <del>カルボキサミド一・ニジオキシド(別名メロキシカム</del> <del>)及びその製剤</del></p> <p>八十二〇百三十三の五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><del>百三十三の六</del>〇百三十三の十四 (略)</p> <p>百三十四〇百四十二 (略)</p>

## 附 則

### (施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

### (経過措置)

2 この省令による改正後の医薬品、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別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三百三十三号の六ただし書に規定する製剤であつて、令和七年九月二十日以前に現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、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第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。