省　　令

○厚生労働省令第七十五号

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）第四十四条第一項及び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。

令和五年四月二十八日

厚生労働大臣　加藤　勝信

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 有機薬品及びその製剤 一～八の十一　（略） 八の十二　㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル（別名ミソプロストール）及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1)　一個中㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル○・二㎎以下を含有する内用剤	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～八の十一　（略） 八の十二　㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル（別名ミソプロストール）及びその製剤。ただし、一個中㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル○・二㎎以下を含有する内用剤を除く。 （新設）
(2)　一錠中㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル二〇〇μg以下を含有するバツカル錠	
八の十三～十七　（略）	（新設）
劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～七十八の十一　（略） 七十八の十二　（五Ｅ）－五－｛(三ａＳ・四Ｒ・五Ｒ・六ａＳ)－五－ヒドロキシ－四－［(一Ｅ・三Ｓ・四ＲＳ)－三－ヒドロキシ－四－メチルオクター一－エン－六－イン－一－イル］ヘキサヒドロペンタレン－二（一Ｈ）－イリデン］ペンタン酸（別名イロプロスト）の製剤であつて、一アンプル中（五Ｅ）－五－｛(三ａＳ・四Ｒ・五Ｒ・六ａＳ)－五－ヒドロキシ－四－［(一Ｅ・三Ｓ・四ＲＳ)－三－ヒドロキシ－四－メチルオクター一－エン－六－イン－一－イル］ヘキサヒドロペンタレン－二（一Ｈ）－イリデン］ペンタン酸として一〇μg以下を含有する吸入液剤	劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～七十八の十一　（略） 七十八の十二　（五Ｅ）－五－｛(三ａＳ・四Ｒ・五Ｒ・六ａＳ)－五－ヒドロキシ－四－［(一Ｅ・三Ｓ・四ＲＳ)－三－ヒドロキシ－四－メチルオクター一－エン－六－イン－一－イル］ヘキサヒドロペンタレン－二（一Ｈ）－イリデン］ペンタン酸（別名イロプロスト）の製剤であつて、一アンプル中（五Ｅ）－五－｛(三ａＳ・四Ｒ・五Ｒ・六ａＳ)－五－ヒドロキシ－四－［(一Ｅ・三Ｓ・四ＲＳ)－三－ヒドロキシ－四－メチルオクター一－エン－六－イン－一－イル］ヘキサヒドロペンタレン－二（一Ｈ）－イリデン］ペンタン酸として一〇μg以下を含有する吸入液剤
七十八の十三　㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル（別名ミソプロストール）及びその製剤であつて次に掲げるもの。	七十八の十三　㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニル］－五－オキソシクロペンタンヘプタン酸メチルエステル（別名ミソプロストール）及びその製剤であつて、一個中㈱－（一Ｒ*・二Ｒ*・三Ｒ*）－三－ヒドロキシ－二－［(Ｅ)－四－ヒドロキシ－四－メチル－一－オクテニ