省　　令

○厚生労働省令第八十七号

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。

令和五年六月二十六日　　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） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～六の十六　（略） （削る）	**別表第三**（第二百四条関係） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～六の十六　（略） 六の十七　㈠―［（ＲＳ）―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン］（別名ブデソニド）及びその製剤。ただし、一個中㈠―［（ＲＳ）―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―三・二〇―ジオン］として三一・八八㎎以下を含有する吸入剤、一カプセル中㈠―［（ＲＳ）―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン］として三㎎以下を含有するもの及び一個中㈠―［（ＲＳ）―一六アルファ・一七アルファ―ブチリデンジオキシ―一一ベータ・二一―ジヒドロキシ―一・四―プレグナジエン―三・二〇―ジオン］として四八㎎以下を含有する注腸剤を除く。

七～九十一の二　（略）

九十一の三　（略）

九十一の四	フチバチニブ及びその製剤

九十二　（略）

九十二の二～九十三の六　（略）

九十三の七　（略）

九十三の八	ブデソニド及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
⑴	一個中ブデソニドとして三一・八八㎎以下を含有する吸入剤
⑵	一個中ブデソニドとして九㎎以下を含有する内用剤
⑶	一個中ブデソニドとして四八㎎以下を含有する注腸剤

九十四　（略）

七～九十一の二　（略）

九十一の三　ブタ腸粘膜に由来するヘパリンベンジルエステルのアルカリ分解により得られた低分子量ヘパリン（別名エノキサパリン）、その塩類及びそれらの製剤

（新設）

九十二　ブチルアミノベンゾイルジアルキルアミノエタノール、その塩類及びそれらの製剤。ただし、ブチルアミノベンゾイルジアルキルアミノエタノールとして〇・一％以下を含有する外用剤及び坐剤を除く。

九十二の二～九十三の六　（略）

九十三の七　二―ブチル―三―ベンゾフラニル　四―［二―（ジエチルアミノ）エトキシ］―三・五―ジヨードフェニルケトン（別名アミオダロン）、その塩類及びそれらの製剤であつて、一アンプル中二―ブチル―三―ベンゾフラニル　四―［二―（ジエチルアミノ）エトキシ］―三・五―ジヨードフェニルケトンとして一五〇㎎以下を含有する注射剤

（新設）

九十四　三―ブトキシ―四―アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステル（別名ベノキシネイト）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、三―ブトキシ―四―アミノ安息香酸ジエチルアミノエチルエステルとして〇・四％以下を含有する点眼剤を除く。

九十五～百六　（略）

九十五～百六　（略）