○厚生労働省令第百十九号

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百四十五号）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。

令和五年九月二十五日

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
別表第三（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の三十一　（略） 一の三十二　エプコリタマブ及びその製剤。ただし、一バイアル中エプコリタマブとして四八㎎以下を含有するものを除く。 一の三十三～一の三十六　（略） 二～八の十一　（略） （削る）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の三十一　（略） （新設） 一の三十二～一の三十五　（略） 二～八の十一　（略） 八の十二　㈠―（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㈠―（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〇・二㎎以下を含有する内用剤 (2)　一錠中㈠―（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㎍以下を含有するバツカル錠

八の十二～八の二十二　（略）
九～十二の八　（略）
十二の九　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)　一個中ミソプロストール〇・二㎎以下を含有する内用剤
(2)　一錠中ミソプロストール二〇〇㎍以下を含有するバツカル錠
十三～十七　（略）
劇　薬
有機薬品及びその製剤
一～五の八　（略）
五の九　アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続四］及びその製剤
五の十～五の七十六　（略）
六～十一の二十七　（略）
十一の二十八　ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続一］及びその製剤
十一の二十九～十一の三十七　（略）
十二～十三の十四　（略）
十三の十五　エプコリタマブの製剤であつて、一バイアル中エプコリタマブとして四八㎎以下を含有するもの
十三の十六～十三の三十五　（略）
十四～五十六の二　（略）
五十六の三　ジルコプラン、その塩類及びそれらの製剤
五十六の四・五十六の五　（略）
五十七～七十八の十二　（略）
（削る）

八の十三～八の二十三　（略）
九～十二の八　（略）
（新設）
十三～十七　（略）
劇　薬
有機薬品及びその製剤
一～五の八　（略）
（新設）
五の九～五の七十五　（略）
六～十一の二十七　（略）
（新設）
十一の二十八～十一の三十六　（略）
十二～十三の十四　（略）
（新設）
十三の十五～十三の三十四　（略）
十四～五十六の二　（略）
（新設）
五十六の三・五十六の四　（略）
五十七～七十八の十二　（略）
七十八の十三　㈠―（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。
(1)　一個中㈠―（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〇・二㎎以下を含有する内用剤