明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕
○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（厚生労働八）　一
○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（同九）　二
〔告　示〕
○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働一三）　四
○医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件（同一四）　四
○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四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（同一五）　五
○厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（同一六）　五
○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二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（同一七）　六
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責関係　一八
特殊法人等
税理士登録抹消関係　一八
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人関係　一八
会社その他
会社決算公告　一九

省令

○厚生労働省令第八号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項の規定に基づき、安全な血液製剤の安定供給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。

令和六年一月十八日

厚生労働大臣　武見　敬三

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）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
別表第一（第一条関係） 一　輸血に用いるものであつて、以下に掲げるもの (1)～(3)　（略） (4)　凍結人赤血球 (5)～(8)　（略） 二・三　（略）	**別表第一**（第一条関係） 一　輸血に用いるものであつて、以下に掲げるもの (1)～(3)　（略） （新設） (4)～(7)　（略） 二・三　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第九号

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。

令和六年一月十八日

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 一～七の二十二　（略） 七の二十三　タラゾパリブ、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一カプセル中タラゾパリブとして一㎎以下を含有するものを除く。 七の二十四～七の三十二　（略） 八～十七　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 有機薬品及びその製剤 一～七の二十二　（略） （新設） 七の二十三～七の三十一　（略） 八～十七　（略）

劇　薬	
有機薬品及びその製剤	
一～五十九の十五　（略）	
五十九の十六　ダニコパン及びその製剤	
五十九の十七　タラゾパリブ又はその塩類の製剤であつて一カプセル中タラゾパリブとして一㎎以下を含有するもの	
五十九の十八～五十九の二十一　（略）	
六十～百三十四の十一　（略）	
百三十四の十二　ルスパテルセプト及びその製剤	
百三十四の十三　（略）	
百三十五・百三十六　（略）	

劇　薬	
有機薬品及びその製剤	
一～五十九の十五　（略）	
（新設）	
（新設）	
五十九の十六～五十九の十九　（略）	
六十～百三十四の十一　（略）	
（新設）	
百三十四の十二　（略）	
百三十五・百三十六　（略）	

百三十七　レブリキズマブ及びその製剤	（新設）
百三十八・百三十九　（略）	百三十七・百三十八　（略）
百四十　ロナファルニブ及びその製剤	（新設）
百四十一　（略）	百三十九　（略）
別表第五（第二百二十八条の十関係）	**別表第五**（第二百二十八条の十関係）
医薬品	医薬品
一～百二十八　（略）	一～百二十八　（略）
百二十九　タラゾパリブ、その塩類及びそれらの製剤	（新設）
百三十～二百二十五　（略）	百二十九～二百二十四　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。