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〕
○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（厚生労働一二六）　一
〔告　示〕
○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働二九七）　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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（同二九八）　八
○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（同二九九）　九
○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（同三〇〇）　一〇
○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条第十一号の規定に基づき習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（同三〇一）　一〇
○中小企業信用保険法第二条第五項第四号の災害及び地域を指定する件（経済産業一五三）　一三
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　一三
特殊法人等
令和五事業年度財務諸表（独立行政法人大学改革支援・学位授与機構・独立行政法人航空大学校）、企業年金基金変更、弁理士登録関係　三六
地方公共団体
行旅死亡人、押収物還付関係　四六
会社その他
会社決算公告　五五

省令

○厚生労働省令第百二十六号

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。

令和六年九月二十四日

厚生労働大臣臨時代理　国務大臣　土屋　品子

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）	**別表第三**（第二百四条関係）
毒　薬	毒　薬
（略）	（略）
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～六の三　（略）	一～六の三　（略）
（削る）	六の四　N―（三―［三―シクロプロピル―五―［（二―フルオロ―四―ヨードフエニル）アミノ］―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド［四・三―d］ピリミジン―一（二H）―イル］フエニル）アセトアミド（別名トラメチニブ）及びその製剤。ただし、一錠中N―（三―［三―シクロプロピル―五―［（二―フルオロ―四―ヨードフエニル）アミノ］―六・八―ジメチル―二・四・七―トリオキソ―三・四・六・七―テトラヒドロピリド［四・三―d］ピリミジン―一（二H）―イル］フエニル）アセトアミドとして二mg以下を含有するものを除く。
六の四～六の十五　（略）	六の五～六の十六　（略）
七～七の二十九　（略）	七～七の二十九　（略）
七の三十　トラメチニブ及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。	（新設）
(1)　一錠中トラメチニブとして二mg以下を含有するもの	
(2)　一ボトル中トラメチニブとして四・七mg以下を含有するドライシロップ剤	