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）　一三
○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）　三六
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　四六
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　四六
地方公共団体
行旅死亡人、押収物還付関係　五五
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） 毒　薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一～六の三　（略） （削る）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一～六の三　（略） 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㎎以下を含有するものを除く。 六の五～六の十六　（略） 七～七の二十九　（略） （新設）
六の四～六の十五　（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。 (1)　一錠中トラメチニブとして二㎎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㎎以下を含有するドライシロップ剤	

七の三十一～七の三十三	（略）
八～十七	（略）
劇薬	
（略）	
有機薬品及びその製剤	
一～五の七十五	（略）
五の七十六	アミバンタマブ及びその製剤
五の七十七	アミファンプリジン、その塩類及びそれらの製剤
六～六の十	（略）
六の十一	アルチカイン、その塩類及びそれらの製剤
六の十二～六の十七	（略）
七～二十六の十七	（略）
二十六の十八	サシツズマブ　ゴビテカン及びその製剤
二十六の十九～二十六の五十	（略）
二十七～三十六の十四	（略）
（削る）	
三十六の十五～三十六の四十九	（略）
三十七～五十九の十六	（略）
五十九の十七	タスルグラチニブ、その塩類及びそれらの製剤
五十九の十八～五十九の二十	（略）
五十九の二十一	ダリドレキサント、その塩類及びそれらの製剤
五十九の二十二～五十九の二十四	（略）

七の三十～七の三十二	（略）
八～十七	（略）
劇薬	
（略）	
有機薬品及びその製剤	
一～五の七十五	（略）
（新設）	
六～六の十	（略）
（新設）	
六の十一～六の十六	（略）
七～二十六の十七	（略）
（新設）	
二十六の十八～二十六の四十九	（略）
二十七～三十六の十四	（略）
三十六の十五	N－（三－｛三－シクロプロピル－五－［（二－フルオロ－四－ヨードフェニル）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）の製剤であつて、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
三十六の十六～三十六の五十	（略）
三十七～五十九の十六	（略）
（新設）	
五十九の十七～五十九の十九	（略）
（新設）	
五十九の二十～五十九の二十二	（略）

六十～六十二の十七	（略）
六十二の十八	テプロツムマブ及びその製剤
六十二の十九～六十二の二十四	（略）
六十二の二十五	ドナネマブ及びその製剤
六十二の二十六～六十二の二十八	（略）
六十二の二十九	トラメチニブの製剤であつて次に掲げるもの
(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
六十二の三十～六十二の三十二	（略）
六十三～九十六の三十	（略）
九十六の三十一	フルキンチニブ及びその製剤
九十六の三十二	（略）
九十七～百十七	（略）
百十七の二	ボクロスポリン及びその製剤
百十七の三～百十七の七	（略）
百十八～百三十七	（略）
百三十八	レポトレクチニブ及びその製剤
百三十九～百四十二	（略）
別表第五（第二百二十八条の十関係）	
医薬品	
一～二十七	（略）
二十八	アミバンタマブ及びその製剤
二十九～八十五	（略）
八十六	サシツズマブ　ゴビテカン及びその製剤
八十七～百三十四	（略）
百三十五	タスルグラチニブ、その塩類及びそれらの製剤
百三十六～百九十	（略）
百九十一	フルキンチニブ及びその製剤
百九十二～二百三十四	（略）
二百三十五	レポトレクチニブ及びその製剤
二百三十六	（略）

六十～六十二の十七	（略）
（新設）	
六十二の十八～六十二の二十三	（略）
（新設）	
六十二の二十四～六十二の二十六	（略）
（新設）	
六十二の二十七～六十二の二十九	（略）
六十三～九十六の三十	（略）
（新設）	
九十六の三十一	（略）
九十七～百十七	（略）
（新設）	
百十七の二～百十七の六	（略）
百十八～百三十七	（略）
（新設）	
百三十八～百四十一	（略）
別表第五（第二百二十八条の十関係）	
医薬品	
一～二十七	（略）
（新設）	
二十八～八十四	（略）
（新設）	
八十五～百三十二	（略）
（新設）	
百三十三～百八十七	（略）
（新設）	
百八十八～二百三十	（略）
（新設）	
二百三十一	（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。