○厚生労働省令第六十九号

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。

令和七年六月二十四日

厚生労働大臣　福岡　資麿

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） 劇　薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一～十二の三十四　（略） 十二の三十五　エトラシモド、その塩類及びそれらの製剤 十二の三十六～十二の四十六　（略） 十三～三十七の十六　（略） 三十七の十七　シパグルコシダーゼ　アルファ及びその製剤 三十七の十八～三十七の二十六　（略） 三十八～五十九の十四　（略） 五十九の十五　ソタテルセプト及びその製剤 五十九の十六～五十九の二十七　（略） 六十～六十二の二十三　（略） 六十二の二十四　トアルケエタマブ及びその製剤 六十二の二十五～六十二の三十四　（略） 六十三～八十三の十六　（略） 八十三の十七　フエドラチニブ、その塩類及びそれらの製剤 八十三の十八　（略） 八十四～百十の十五　（略） 百十の十六　ベルズチファン及びその製剤 百十の十七～百十の二十八　（略） 百十一～百四十二　（略） **別表第五**（第二百二十八条の十関係） 医薬品 一～百五十八　（略） 百五十九　トアルケエタマブ及びその製剤 百六十～百九十三　（略）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 （略） 劇　薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一～十二の三十四　（略） （新設） 十二の三十五～十二の四十五　（略） 十三～三十七の十六　（略） （新設） 三十七の十七～三十七の二十五　（略） 三十八～五十九の十四　（略） （新設） 五十九の十五～五十九の二十六　（略） 六十～六十二の二十三　（略） （新設） 六十二の二十四～六十二の三十三　（略） 六十三～八十三の十六　（略） （新設） 八十三の十七　（略） 八十四～百十の十五　（略） （新設） 百十の十六～百十の二十七　（略） 百十一～百四十二　（略） **別表第五**（第二百二十八条の十関係） 医薬品 一～百五十八　（略） （新設） 百五十九～百九十二　（略）