○厚生労働省令第九十一号

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。

令和七年九月十九日

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） 無機薬品及びその製剤 一～三の三　（略） 三の四　塩化ガリウム（^{68}Ga）及びその製剤 三の五・三の六　（略） 四～二十八　（略） 有機薬品及びその製剤 一～五の十一　（略） 五の十二　アバシンカプタド　ペゴル、その塩類及びそれらの製剤 五の十三～五の十六　（略） 五の十七　アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続二］及びその製剤 五の十八　アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続三］及びその製剤 五の十九～五の七十九　（略） 六～十四の三　（略） 十四の四　オデビキシバット及びその製剤 十四の五～十四の十二　（略） 十五～二十四の七　（略） （削る）	**別表第三**（第二百四条関係） 毒　薬 （略） 劇　薬 （略） 無機薬品及びその製剤 一～三の三　（略） （新設） 三の四・三の五　（略） 四～二十八　（略） 有機薬品及びその製剤 一～五の十一　（略） （新設） 五の十二～五の十五　（略） （新設） （新設） 五の十六～五の七十六　（略） 六～十四の三　（略） （新設） 十四の四～十四の十一　（略） 十五～二十四の七　（略） 二十四の八　八―クロロ―六―（オルト―フルオロフエニル）―一―メチル―四Ｈ―イミダゾ〔一・五―a〕〔一・四〕ベンゾジアゼピン（別名ミダゾラム）及びその製剤。ただし、八―クロロ―六―（オルト―フルオロフエニル）―一―メチル―四Ｈ―イミダゾ〔一・五―a〕〔一・四〕ベンゾジアゼピン〇・五％以下を含有する注射剤及び口腔用液剤を除く。