省　令

○厚生労働省令第百二十三号

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。

令和七年十二月二十二日

厚生労働大臣　上野賢一郎

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
一～一の三十五　（略）	一～一の三十五　（略）
一の三十六　オキシメタゾリン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、オキシメタゾリンとして〇・一％以下を含有する外用剤を除く。	（新設）
二～四　（略）	二～四　（略）
（削る）	四の二　二―（四′―三級ブチル―二′・六′―ジメチル―三′―ヒドロキシベンジル）―二―イミダゾリン（別名オキシメタゾリン）、その塩類及びそれらの製剤。ただし、二―（四′―三級ブチル―二′・六′―ジメチル―三′―ヒドロキシベンジル）―二―イミダゾリンとして〇・〇五％以下を含有する外用剤を除く。
四の二・四の三　（略）	四の三・四の四　（略）
五～七の十九　（略）	五～七の十九　（略）
七の二十　ズラノロン及びその製剤。ただし、一カプセル中ズラノロン三〇mg以下を含有するものを除く。	（新設）
七の二十一～七の二十三　（略）	七の二十～七の二十二　（略）
七の二十四　タグラキソフスプ及びその製剤。ただし、一バイアル中タグラキソフスプ一〇〇〇μg以下を含有する注射剤を除く。	（新設）
七の二十五～七の三十五　（略）	七の二十三～七の三十三　（略）
八～十九　（略）	八～十九　（略）
劇　薬	劇　薬
（略）	（略）
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一～十一の十　（略）	一～十一の十　（略）
十一の十一　イムルネストラント、その塩類及びそれらの製剤	（新設）
十一の十二～十一の三十四　（略）	十一の十一～十一の三十三　（略）
十一の三十五　ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続四］及びその製剤	（新設）
十一の三十六～十一の四十四　（略）	十一の三十四～十一の四十二　（略）
十二～五十六の五　（略）	十二～五十六の五　（略）
五十六の六　ズラノロンの製剤であつて、一カプセル中ズラノロン三〇mg以下を含有するもの	（新設）
五十七～五十九の八　（略）	五十七～五十九の八　（略）
五十九の九　セベトラルスタット及びその製剤。ただし、一錠中セベトラルスタット三〇〇mg以下を含有するものを除く。	（新設）
五十九の十～五十九の二十　（略）	五十九の九～五十九の十九　（略）
五十九の二十一　タグラキソフスプの製剤であつて、一バイアル中タグラキソフスプ一〇〇〇μg以下を含有する注射剤	（新設）
五十九の二十二～五十九の二十四　（略）	五十九の二十～五十九の二十二　（略）
五十九の二十五　タファシタマブ及びその製剤	（新設）
五十九の二十六～五十九の三十三　（略）	五十九の二十三～五十九の三十　（略）
六十～六十二の十九　（略）	六十～六十二の十九　（略）
六十二の二十　デペモキマブ及びその製剤	（新設）
六十二の二十一～六十二の三十七　（略）	六十二の二十～六十二の三十六　（略）
六十三～百三十三の八　（略）	六十三～百三十三の八　（略）
百三十三の九　モツギバトレプ及びその製剤。ただし、モツギバトレプ〇・三％以下を含有する点眼剤を除く。	（新設）