○厚生労働省令第三十号

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。

令和八年三月二十三日

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） 毒薬 （略） 劇薬 （略） 有機薬品及びその製剤 一～五の十八　（略） 五の十九　アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続四］及びその製剤 五の二十～五の八十　（略） 六～十四の七　（略） 十四の八　オマリズマブ（遺伝子組換え）［オマリズマブ後続一］及びその製剤 十四の九～十四の十三　（略） 十五～六十二の二十八　（略） 六十二の二十九　トシリズマブ（遺伝子組換え）［トシリズマブ後続二］及びその製剤 六十二の三十～六十二の三十八　（略） 六十三～百三十四の十一　（略） 百三十四の十二　リソバリシブ、その塩類及びそれらの製剤 百三十四の十三～百三十四の十八　（略） 百三十五～百三十八　（略） 百三十九　レニオリシブ、その塩類及びそれらの製剤 百四十～百四十五　（略） **別表第五**（第二百二十八条の十関係） 医薬品 一～二百四十八　（略） 二百四十九　リソバリシブ、その塩類及びそれらの製剤 二百五十～二百五十六　（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 一～五の十八　（略） （新設） 五の十九～五の七十九　（略） 六～十四の七　（略） （新設） 十四の八～十四の十二　（略） 十五～六十二の二十八　（略） （新設） 六十二の二十九～六十二の三十七　（略） 六十三～百三十四の十一　（略） （新設） 百三十四の十二～百三十四の十七　（略） 百三十五～百三十八　（略） （新設） 百三十九～百四十四　（略） **別表第五**（第二百二十八条の十関係） 医薬品 一～二百四十八　（略） （新設） 二百四十九～二百五十五　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。