省　令

○厚生労働省令第百四号

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。

令和八年六月十九日

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）

別表第三（第二百四条関係）

改正後	改正前
毒　薬	毒　薬
（略）	（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
一～五の十　（略）	一～五の十　（略）
五の十一　アナキンラ及びその製剤	（新設）
五の十二～五の八十一　（略）	五の十一～五の八十　（略）
六～八の六　（略）	六～八の六　（略）
八の七　イソトレチノイン及びその製剤	（新設）
八の八～八の十　（略）	八の七～八の九　（略）
九～十六の三　（略）	九～十六の三　（略）
十六の四　カミゼストラント及びその製剤	（新設）
十七～五十六の三　（略）	十七～五十六の三　（略）
五十六の四　ジロキシメルフマラート及びその製剤	（新設）
五十六の五～五十六の七　（略）	五十六の四～五十六の六　（略）
五十七～百三十四の十四　（略）	五十七～百三十四の十四　（略）
百三十四の十五　リルザブルチニブ及びその製剤	（新設）
百三十四の十六～百三十四の十九　（略）	百三十四の十五～百三十四の十八　（略）
百三十五～百四十一　（略）	百三十五～百四十一　（略）
百四十二　レミブルチニブ及びその製剤	（新設）
百四十三～百四十六　（略）	百四十二～百四十五　（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

改正後	改正前
医薬品	医薬品
一～三十二　（略）	一～三十二　（略）
三十三　イソトレチノイン及びその製剤	（新設）
三十四～六十三　（略）	三十三～六十二　（略）
六十四　カミゼストラント及びその製剤	（新設）
六十五～二百五十八　（略）	六十三～二百五十六　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○環境省令第十八号

南極地域の環境の保護に関する法律（平成九年法律第六十一号）第三条第六号及び南極地域の環境の保護に関する法律の一部を改正する法律（令和八年法律第三十六号）附則第三条第二項の規定に基づき、南極地域の環境の保護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。

令和八年六月十九日

環境大臣　石原　宏高

南極地域の環境の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令

南極地域の環境の保護に関する法律施行規則（平成九年総理府令第五十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるもののように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

改正後	改正前
（特定活動に該当する行為）	（特定活動に該当する行為）
第三条　（略）	**第三条**　（略）
第四条　法第三条第六号ロの環境省令で定める行為は、次に掲げるものとする。	**第四条**　法第三条第六号ロの環境省令で定める行為は、次に掲げるものとする。
一　単に南極地域の海域を通過するに過ぎない船舶又は航空機の航行又は飛行に付随する物品の運搬及び船舶又は航空機への補給	一　船舶の航行又は航空機の飛行に付随する物品の運搬及び船舶又は航空機への補給
二　前号に掲げるもののほか、単に南極地域の海域を通過するに過ぎない船舶又は航空機内にある者が当該船舶又は航空機内においてする行為	二　前号に掲げるもののほか、南極地域の海域にある船舶又は航空機内にある者が当該船舶又は航空機内においてする行為

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、南極地域の環境の保護に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

（改正法附則第三条第二項の環境省令で定める事項等）

第二条　改正法附則第三条第二項の環境省令で定める事項は、同条第一項に規定する南極地域活動の目的、時期及び場所とする。

2　改正法附則第三条第二項の規定により環境大臣に対し行う報告は、様式第附二の報告書を提出することにより行うものとする。