

○厚生労働省令第五十一号

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四百十五号）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。

令和六年三月二十六日

厚生労働大臣 武見 敬三

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
<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>(略)</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>一〜四の二 (略)</p> <p>五 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ダウノルビシンとして四四mg力価以下を含有するものを除く。</p> <p>六〜八 (略)</p> <p>(略)</p> <p>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>一〜六の二 (略)</p> <p>七 ダウノルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ダウノルビシンとして四四mg力価以下を含有するもの</p> <p>七の二〜十六 (略)</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五の二十二 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>五の二十三〜五の三十五 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>毒薬</p> <p>(略)</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>一〜四の二 (略)</p> <p>五 ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一バイアル中ダウノルビシンとして二〇mg力価以下を含有するものを除く。</p> <p>六〜八 (略)</p> <p>(略)</p> <p>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>生物学的製剤及び抗菌性物質製剤</p> <p>一〜六の二 (略)</p> <p>七 ダウノルビシン又はその塩類の製剤であつて一バイアル中ダウノルビシンとして二〇mg力価以下を含有するもの</p> <p>七の二〜十六 (略)</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五の二十二 (略)</p> <p>五の二十三 二一アミノエタンチオール(別名システアミン) その塩類及びそれらの製剤(外用剤を除く。)</p> <p>五の二十四〜五の三十六 (略)</p> <p>五の三十七 (±) 一三アミノ一・九・一三b-ジヒドロ一H-ジベンズ[c・f]イミダゾ[1・5-a]アゼピン(別名エピナスチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。</p>

五の三十六～五の七十四 (略)

六～十三の十三 (略)

十三の十四 エピナスチン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一個中エピナスチンとして一七・四五 mg 以下を含有するもの
- (2) 1 ml 中エピナスチンとして一・七四五 mg 以下を含有する内用液剤
- (3) 1 g 中エピナスチンとして八・七二 mg 以下を含有する内用剤であつて一容器中エピナスチンとして二・一八一 g 以下を含有するもの
- (4) エピナスチン塩酸塩として〇・五%以下を含有する外用剤

十三の十五～十三の二十三 (略)

十三の二十四 エルラナタマブ及びその製剤

十三の二十五～十三の三十七 (略)

(1) 一個中(±)一三アミノ一九・一三b-ジヒドロ一H-ジベンズ [c・f] イミダズ [一・五a] アゼピンとして一七・四五 mg 以下を含有するもの

(2) 1 ml 中(±)一三アミノ一九・一三b-ジヒドロ一H-ジベンズ [c・f] イミダズ [一・五a] アゼピンとして一・七四五 mg 以下を含有する内用液剤

(3) 1 g 中(±)一三アミノ一九・一三b-ジヒドロ一H-ジベンズ [c・f] イミダズ [一・五a] アゼピンとして八・七二 mg 以下を含有する内用剤であつて一容器中(±)一三アミノ一九・一三b-ジヒドロ一H-ジベンズ [c・f] イミダズ [一・五a] アゼピンとして二・一八一 g 以下を含有するもの

(4) (±)一三アミノ一九・一三b-ジヒドロ一H-ジベンズ [c・f] イミダズ [一・五a] アゼピン塩酸塩として〇・一%以下を含有する点眼剤

五の三十八～五の七十六 (略)

六～十三の十三 (略)

(新設)

十三の十四～十三の二十二 (略)

(新設)

十三の二十三～十三の三十五 (略)

十四～十六の二 (略)

十六の三 カビセルチブ及びその製剤

十七～二十一 (略)

二十一の二 クロバリマブ及びその製剤

二十二～三十七の九 (略)

三十七の十 システアミン、その塩類及びそれらの製剤 (外用剤を除く。)

三十七の十一～三十七の二十五 (略)

三十八～五十九の十五 (略)

五十九の十六 ゾルベツキシマブ及びその製剤

五十九の十七～五十九の二十一 (略)

六十～七十五の八 (略)

七十五の九 ヒスチジン亜鉛及びその製剤

七十五の十～七十五の二十九 (略)

七十六～百十の十五 (略)

百十の十六 ベルモスジル、その塩類及びそれらの製剤

百十の十七～百十の二十六 (略)

百十一～百四十一 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～五十一 (略)

五十二 エルラナタマブ及びその製剤

五十三～五十七 (略)

五十八 カビセルチブ及びその製剤

五十九～百二十九 (略)

百三十 ゾルベツキシマブ及びその製剤

百三十一～二百二十八 (略)

十四～十六の二 (略)

(新設)

十七～二十一 (略)

(新設)

二十二～三十七の九 (略)

(新設)

三十七の十～三十七の二十四 (略)

三十八～五十九の十五 (略)

(新設)

五十九の十六～五十九の二十一 (略)

六十～七十五の八 (略)

(新設)

七十五の九～七十五の二十八 (略)

七十六～百十の十五 (略)

(新設)

百十の十六～百十の二十五 (略)

百十一～百四十一 (略)

別表第五 (第二百二十八条の十関係)

医薬品

一～五十一 (略)

(新設)

五十二～五十六 (略)

(新設)

五十七～百二十七 (略)

(新設)

百二十八～二百二十五 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。