

○厚生労働省令第九十八号

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。

令和六年六月二十四日

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>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五の十四 (略)</p> <p><u>五の十五 アフリゲルセプト(遺伝子組換え)「アフリゲルセプト後続」及びその製剤</u></p> <p>五の十六〜五の七十五 (略)</p> <p>六〜十一の五 (略)</p> <p><u>十一の六 イプタコペン、その塩類及びそれらの製剤</u></p> <p>十一の七〜十一の十一 (略)</p> <p><u>十一の十二 インスリン イコデク及びその製剤</u></p> <p>十一の十三〜十一の三十九 (略)</p> <p>十二〜二十の三 (略)</p> <p><u>二十の四 グマロンチニア及びその製剤</u></p> <p>二十の五〜二十の九 (略)</p> <p>二十一〜八十三の十二 (略)</p> <p><u>八十三の十三 ピルトアルチニア及びその製剤</u></p> <p>八十三の十四〜八十三の十七 (略)</p> <p>八十四〜百十八 (略)</p> <p><u>百十八の二 マリバヒル及びその製剤</u></p> <p>百十八の三〜百十八の七 (略)</p> <p>百十九〜百三十三の六 (略)</p> <p><u>百三十三の七 モメロチニア、その塩類及びそれらの製剤</u></p> <p>百三十三の八〜百三十三の十二 (略)</p> <p>百三十四〜百四十一 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>劇薬</p> <p>(略)</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〜五の十四 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>五の十五〜五の七十四 (略)</u></p> <p>六〜十一の五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>十一の六〜十一の十 (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>十一の十一〜十一の三十七 (略)</u></p> <p>十二〜二十の三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>二十の四〜二十の八 (略)</u></p> <p>二十一〜八十三の十二 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>八十三の十三〜八十三の十六 (略)</u></p> <p>八十四〜百十八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>百十八の二〜百十八の六 (略)</u></p> <p>百十九〜百三十三の六 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>百三十三の七〜百三十三の十一 (略)</u></p> <p>百三十四〜百四十一 (略)</p>

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

一～六十（略）

六十一 グマロンチニア、その塩類及びそれらの製剤

六十二～百七十七（略）

百七十八 ビルトアルチニア及びその製剤

百七十九～二百二十二（略）

二百二十三 モメロチニア、その塩類及びそれらの製剤

二百二十四～二百三十一（略）

別表第五（第二百二十八条の十関係）

医薬品

一～六十（略）

（新設）

六十一～百七十六（略）

（新設）

百七十七～二百二十（略）

（新設）

二百二十一～二百二十八（略）

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。