

○厚生労働省令第二十五号

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。

令和七年三月二十七日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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) 毒薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〇一の二十九 (略) (削る)</p> <p>一〇の三十〜一〇の三十五 (略) 一一の四の二 (略) (削る)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係) 毒薬 (略) 有機薬品及びその製剤 一〇一の二十九 (略)</p> <p>一〇の三十 <u>N-エチル-N-メチルカルバミン酸三-[(1S)</u> <u>] - - (ジメチルアミノ) エチル] フェニルエステル (別</u> <u>名リバスチグミン) 及びその製剤。ただし、一枚中N-エチ</u> <u>ル-N-メチルカルバミン酸三-[(1S) - - (ジメチ</u> <u>ルアミノ) エチル] フェニルエステル 八 mg 以下を含有する</u> <u>貼付剤を除く。</u></p> <p>一〇の三十一〜一〇の三十六 (略)</p> <p>一一の四の二 (略)</p> <p>四の三 <u>セ- (四・セ-ジアザスピロ [(11・五) オクタノ-七</u> <u>-イール) - - - (11・八-ジメチルイミダゾ [(1・11-b)</u> <u>ピリダジノ-六-イール) - 四H-ピリド [(1・11-a) ピリ</u> <u>ミジン-四-オン (別名リスジアラム) 及びその製剤。ただ</u> <u>し、一瓶 (11g) 中セ- (四・セ-ジアザスピロ [(11・五)</u> <u>オクタノ-七-イール) - - - (11・八-ジメチルイミダゾ [(</u> <u>1・11-b) ピリダジノ-六-イール) - 四H-ピリド [(1・</u> <u>11-a) ピリミジン-四-オン 六〇 mg 以下を含有するドライ</u> <u>シロップ剤を除く。</u></p>

四の三・四の四 (略)

五〜十二の八 (略)

十二の九 マベカムテン及びその製剤。ただし、一カプセル中  
マベカムテン五 mg 以下を含有するものを除く。

十二の十 マラリキシバット、その塩類及びそれらの製剤。た  
だし、一 ml 中マラリキシバット塩化物として十 mg 以下を含有  
する内用液剤を除く。

十二の十一 (略)

十三〜十七 (略)

十八 リスジプラム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを  
除く。

(1) 一瓶(二 g) 中リスジプラム六〇 mg 以下を含有するドラ  
イシロップ剤

(2) 一錠中リスジプラム五 mg 以下を含有するもの

十九 リバスチグミン及びその製剤。ただし、一枚中リバスチ  
グミン五一・八四 mg 以下を含有する貼付剤を除く。

劇 薬

(略)

有機薬品及びその製剤

一〜十一の七 (略)

十一の八 イボシテニブ及びその製剤

十一の九〜十一の三十一 (略)

十一の三十三 ウステキスマブ(遺伝子組換え)〔ウステキス  
マブ後続三〕及びその製剤

十一の三十四〜十一の四十二 (略)

四の四・四の五 (略)

五〜十二の八 (略)

(新設)

(新設)

十二の九 (略)

十三〜十七 (略)

(新設)

(新設)

劇 薬

(略)

有機薬品及びその製剤

一〜十一の七 (略)

(新設)

十一の八〜十一の三十一 (略)

(新設)

十一の三十二〜十一の四十二 (略)

十一～十二の十七 (略)

(削る)

十一の十八～十二の四十五 (略)

十三～二十六の三十六 (略)

(削る)

二十六の三十七～二十六の五十 (略)

二十七～六十の二 (略)

六十の三 チヌリスチン及びその製剤

六十の四 チンツマブ ベドチン及びその製剤

六十一～百十八 (略)

百十八の二 マベカムテンの製剤であつて一カプセル中マベカムテンとして五 mg 以下を含有するもの

十一～十二の十七 (略)

十二の十八 N-エチル-N-メチルカルバミン酸三-[(1S)-1-1-(ジメチルアミノ)エチル]アセチルエステル(別名リベスチグミン)のその製剤であつて一枚中N-エチル-N-メチルカルバミン酸三-[(1S)-1-1-(ジメチルアミノ)エチル]アセチルエステル一八 mg 以下を含有する貼付剤

十二の十九～十二の四十六 (略)

十三～二十六の三十六 (略)

二十六の三十七 セー(四・セーシアガスピロ[二・五]オクタタン-セーイル)一-1-1-(二・八-ジメチルイミダゾ[1・1-b]ピリダジノ-6-イル)一四H-ピリド[1・1-a]ピリミジノ-4-オン(別名リスシプラム)の製剤であつて一瓶(二g)中セー(四・セーシアガスピロ[二・五]オクタタン-セーイル)一-1-1-(二・八-ジメチルイミダゾ[1・1-b]ピリダジノ-6-イル)一四H-ピリド[1・1-a]ピリミジノ-4-オンとして六〇 mg 以下を含有するドライシロップ剤

二十六の三十八～二十六の五十一 (略)

二十七～六十の二 (略)

(新設)

(新設)

六十一～百十八 (略)

(新設)

百十八の三〜百十八の八 (略)

百十九〜百三十四の三 (略)

百三十四の四 ラゼルチニブ、その塩類及びそれらの製剤

百三十四の五〜百三十四の十 (略)

百三十四の十一 リスジプラムの製剤であつて次に掲げるもの

(1) 一瓶(ニg)中リスジプラム六〇mg以下を含有するドラ  
イシロップ剤

(2) 一錠中リスジプラム五mg以下を含有するもの

百三十四の十二 (略)

百三十四の十三 リバスチグミンの製剤であつて一枚中リバス  
チグミン五一・八四mg以下を含有する貼付剤

百三十四の十四〜百三十四の十六 (略)

百三十五〜百四十二 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜三十七 (略)

三十八 イボシゲニブ及びその製剤

三十九〜百四十三 (略)

百四十四 チスレリスマブ及びその製剤

百四十五 チソツマブ、ベドチン及びその製剤

百四十六〜二百三十八 (略)

二百三十九 ラゼルチニブ、その塩類及びそれらの製剤

二百四十〜二百四十六 (略)

百十八の二〜百十八の七 (略)

百十九〜百三十四の三 (略)

(新設)

百三十四の四〜百三十四の九 (略)

(新設)

百三十四の十 (略)

(新設)

百三十四の十一〜百三十四の十三 (略)

百三十五〜百四十二 (略)

別表第五(第二百二十八条の十関係)

医薬品

一〜三十七 (略)

(新設)

三十八〜百四十二 (略)

(新設)

(新設)

百四十三〜二百三十五 (略)

(新設)

二百三十六〜二百四十二 (略)

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。