## ○厚生労働省令第九十七号

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 項の規定に基づき、 医薬品 医療機器 器等 の品質、 有効性及び安全性の確保等に関する法律施

令和二年五月八日

行規則

の <u>ー</u>

部を改正する省令を次のように定める。

厚生労働大臣 加藤 勝信

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 部を改正する省令

医薬品、 医療機器 等  $\mathcal{O}$ 品質、 有効 性及び安全性  $\mathcal{O}$ 確保等に関する法律施行 規 則 (昭 和三十六年厚生省令第

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)	別表第三(第二百四条関係)
劇薬	劇薬
有機薬品及びその製剤	有機薬品及びその製剤
一〜五の四十二 (略)	一〜五の四十二 (略)
五の四十三 N-{(s)-[ニーC-(四-アミノピロロ[	(新設)
二・一一f] [一・二・四] トリアジン―七―イル) ―二・	
五―アンヒドロ―D―アルトロノニトリル―六―O―イル]	
フエノキシホスホリル〉―L―アラニン二―エチルブチル (	
別名レムデシビル)及びその製剤。ただし、一バイアル中N	
— { (S) — [二—C— (四—アミノピロロ [二・1—f]	
[一・二・四] トリアジン―七―イル) ―二・五―アンヒド	
ローD―アルトロノニトリル―六―O―イル]フエノキシホ	
スホリル ―L―アラニンニ―エチルブチルとして一〇〇m	
g以下を含有する注射剤を除く。	
五の四十四~五の六十五(略)	五の四十三~五の六十四(略)
六~百三十六 (略)	六~百三十六 (略)

附

則

この省令は、 公布の日から施行する。