

○厚生労働省令第四百四十四号

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四百四十五号）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。

令和三年八月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇百三十二 (略)</p> <p>百三十二の二 (S) 一六―メトキシ―アルファ―メチル― ―ナフタレン酢酸(別名ナプロキセン)及びその製剤。ただ し、一錠中(S)一六―メトキシ―アルファ―メチル― ナフタレン酢酸として一〇〇mg以下を含有するものを除く⁹⁾</p> <p>百三十二の三〇百三十六 (略)</p>	<p>別表第三(第二百四条関係)</p> <p>劇薬</p> <p>有機薬品及びその製剤</p> <p>一〇百三十二 (略)</p> <p>百三十二の二 (S) 一六―メトキシ―アルファ―メチル― ―ナフタレン酢酸(別名ナプロキセン)及びその製剤</p> <p>百三十二の三〇百三十六 (略)</p>

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令による改正後の医薬品、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別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第三百三十二号の二ただし書に規定する製剤であつて、公布の日以前に現に存し、かつ、その添付する文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、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第五十条（第一号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。