

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令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件

○厚生労働省告示第四百十一号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項及び第三項の規定に基づき、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令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品（令和二年厚生労働省告示第二百四号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年十二月二十四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>一 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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) モルヌピラビル及びその製剤 (略)</p> <p>(4) 二 令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p>	<p>一 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令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） (新設)</p> <p>(3) レムデシビル及びその製剤 (新設)</p> <p>二 令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) ソトロビマブ（遺伝子組換え）及びその製剤 (新設)</p> <p>(6) レムデシビル及びその製剤 (新設)</p>