

審査報告書の修正表

[販売名] ベクルリ一点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg

[一般名] レムデシビル

[申請者] ギリアド・サイエンシズ株式会社

[申請年月日] 令和2年5月4日

令和2年5月5日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
5	脚注 18	パート A は、米国、ドイツ、香港、イタリア、韓国、シンガポール、スペイン、台湾の 8 カ国又は地域 <u>55</u> 施設で実施され、・・・	パート A は、米国、ドイツ、香港、イタリア、韓国、 <u>オランダ</u> 、シンガポール、スペイン、台湾の 8 カ国又は地域 <u>115</u> 施設で実施され、・・・
9	表 8 事象名	コロナウイルス感染	コロナウイルス感染症
14	29	医薬品医療機器等法 <u>施行規則</u> 第 228 条	医薬品医療機器等法第 228 条

(下線部変更)

以上