

写

薬食審査発1027第4号  
薬食監麻発1027第45号  
平成22年10月27日

各 (都道府県) 衛生主管部(局)長 殿  
保健所設置市  
特別区

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

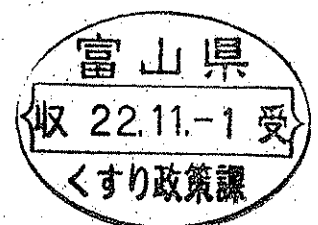


薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部改正に伴う留意点について

薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する告示(平成22年厚生労働省告示第373号)が本日付で公布されたところですが、その取扱いについて、特に下記の点についてご留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしくご配慮願います。

記

ジスチグミン臭化物製剤(内用薬)について、処方せん医薬品に指定したこと。ただし、ジスチグミン臭化物製剤(内用薬)のうち平成22年10月26日以前に製造販売の承認を受けたものについては、平成23年8月27日より処方せん医薬品に指定すること。



○厚生労働省告示第三百七十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十九条第一項及び第八十二条の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）の一部を次のように改正する。ただし、ジスチグミン臭化物（眼科用剤を除く。）であつて平成二十二年十月二十六日以前に製造販売の承認を受けたものについては、平成二十三年八月二十六日までの間は、この告示による改正後の薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の規定は、適用しない。

平成二十二年十月二十七日

厚生労働大臣 細川 律夫

- 第八号中 (888) を (896) とし、 (869) から (887) までを (877) から (895) までとし、 (868) を (875) とし、その次に次のように加える。
- (876) レボセチリジン
- 第八号中 (867) を (874) とし、 (811) から (866) までを (818) から (873) までとし、 (810) を (816) とし、その次に次のように加える。
- (817) 1 | メントールであつて、専ら疾病の診断の補助に使用されることが目的とされているもの
- 第八号中 (809) を (815) とし、 (714) から (808) までを (720) から (814) までとし、 (713) を (718) とし、その次に次のように加える。
- (719) ヘキサシアノ鉄 (二) 酸鉄 (三)
- 第八号中 (712) を (717) とし、 (574) から (711) までを (579) から (716) までとし、 (573) を (577) とし、その次に次のように加える。

- |       |   |       |   |       |   |       |   |       |                |
|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|----------------|
| (150) | 第八号中<br>エルトロンボパグ<br>オラミン  | (307) | ジスチグミン臭化物。ただし、眼科用剤を除く。                                      | (523) | 第八号中<br>トルバプタン  | (558) | 第八号中<br>ネパフエナク  | (578) | 第八号中<br>パリペリドン |
|       | (304)を(305)とし、(150)から(303)までを(151)から(304)までとし、(149)の次に次のように加える。 |       | (306)から(518)までを(308)から(520)までとし、(305)を(306)とし、その次に次のように加える。 |       | (553)を(556)とし、(521)から(552)までを(524)から(555)までとし、(520)を(522)とし、その次に次のように加える。 |       | (572)を(576)とし、(555)から(571)までを(559)から(575)までとし、(554)を(557)とし、その次に次のように加える。 |       |                |

○薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(案) 新旧対照条文  
 ○薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(平成十七年厚生労働省告示第二十四号)(抄)

(傍線の部分は改正部分)

	改正案	現行
<p>次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)</p>	<p>次に掲げる医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものを除く。)</p>	
<p>一七 (略)</p> <p>八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあつては、次に掲げるものに限る。)</p>	<p>一七 (略)</p> <p>八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあつては、次に掲げるものに限る。)</p>	
<p>(1) (148) (略)</p> <p>(149) エリスロマイシン。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。</p>	<p>(1) (148) (略)</p> <p>(149) エリスロマイシン。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。</p>	
<p>(150) エルトロンボパグ オラミン</p>	<p>(150) エルロチニブ</p>	
<p>(151) エルロチニブ</p>	<p>(151) (略)</p>	
<p>(152) (305) (略)</p>	<p>(151) (304) (略)</p>	
<p>(306) ジゴキシン</p>	<p>(305) ジゴキシン</p>	
<p>(307) ジスチグミン臭化物。ただし、眼科用剤を除く。</p>	<p>(306) ジスルフィラム</p>	
<p>(308) ジスルフィラム</p>	<p>(307) (519) (略)</p>	
<p>(309) (521) (略)</p>	<p>(520) トルテロジン</p>	
<p>(522) トルテロジン</p>	<p>(520) トルテロジン</p>	

(817)	1—メントールであつて、専ら疾病の診断の補助に使用される ことが目的とされているもの	(816)	メルファラン	(721) {(815)}	ヘキサミン (略)	(720)	ヘキサミン	(719)	ヘキサシアノ鉄(二)酸鉄(三)	(718)	フロロピパミド	(580) {(717)}	(略)	(579)	バルガンシクロピル	(578)	パリペリドン	(577)	バリウム	(560) {(576)}	(略)	(559)	ネビラピン	(558)	ネパフェナク	(557)	ネオカルチノスタチン	(525) {(556)}	(略)	(524)	トルブタミド	(523)	トルバプタン
-------	---	-------	--------	------------------	--------------	-------	-------	-------	-----------------	-------	---------	------------------	-----	-------	-----------	-------	--------	-------	------	------------------	-----	-------	-------	-------	--------	-------	------------	------------------	-----	-------	--------	-------	--------

(810)	メルファラン	(715) {(809)}	(略)	(714)	ヘキサミン	(713)	フロロピパミド	(575) {(712)}	(略)	(574)	バルガンシクロピル	(573)	バリウム	(556) {(572)}	(略)	(555)	ネビラピン	(554)	ネオカルチノスタチン	(522) {(553)}	(略)	(521)	トルブタミド
-------	--------	------------------	-----	-------	-------	-------	---------	------------------	-----	-------	-----------	-------	------	------------------	-----	-------	-------	-------	------------	------------------	-----	-------	--------

九  
(略)

(878)	(877)	(876)	(875)	(819)	(818)
∫				∫	
(896)	レボチロキシ ン	レボセチリジ ン	レベチラセタ ム	(874)	モキシフロキサ シン
(略)				(略)	

九  
(略)

(870)	(869)	(868)	(812)	(811)
∫			∫	
(888)	レボチロキシ ン	レベチラセタ ム	(867)	モキシフロキサ シン
(略)			(略)	