

○薬事法施行規則等の一部改正について

(平成九年一〇月一四日)

(医薬発第二三一号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第七九号)及び平成九年厚生省告示第二一七号(薬事法第四九条第一項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部を改正する件)について、それぞれ別添一及び二のとおり公布又は告示され、同日から施行又は適用されたので、左記の改正要旨等にご留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしくご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを国立医薬品食品衛生研究所長、日本医師会会長、日本製薬団体連合会会長、日本薬剤師会会長、全日本薬種商協会会長並びに社会保険診療報酬支払基金理事長あて送付したところである。

記

第一 薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品を新たに指定医薬品に指定すること。

(一) (±)ーニ一 [[四一(三一メトキシプロポキシ)ー三ーメチルピリジンーニール]メチルスルフィニルーHーベンズイミダゾール(別名ラベプラゾール)、その塩類及びそれらの製剤

(二) (ーR・三γ・五S)ーHーインドールー三ーカルボン酸 ハーメチルーハーアザビシクロ [三・ニ・一] オクトー三ーイルエステル(別名トロピセトロン)、その塩類及びそれらの製剤

二 次に掲げる医薬品を新たに劇薬に指定すること。

(ーR・三γ・五S)ーHーインドールー三ーカルボン酸 ハーメチルーハーアザビシクロ [三・ニ・一] オクトー三ーイルエステル(別名トロピセトロン)、その塩類及びそれらの製剤

三 次に掲げる医薬品の劇薬の除外を行うこと。

(一) 一容器中水酸化カリウムとして八・四二mg以下を含有する体外診断薬

(二) 五ーメトキシー三ー(オルトーメトキシフェニル)ー一・三・四ーオキサジアゾールーニ(三H)ーオン(別名メトキサジアゾン)二〇%以下を含有する殺虫剤

第二 告示(昭和三六年二月厚生省告示第一七号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品が新たに要指示医薬品に指定されたこと。

トロピセトロン

第三 その他

一 次に掲げる医薬品は既に所要の指定がなされているが、今回、新効能医薬品とされたものについても、現行通りの指定であること

(一) インターフェロンーベータ及びその製剤

(二) グルカゴン(遺伝子組換え)及びその製剤

二 今回の改正に係わる医薬品の概要は別添三のとおりであること。

別添一、二(略)

別添3略