

○新医薬品の承認に伴う薬事法施行規則等の一部改正について

(平成一〇年一月二五日)

(医薬発第一一五〇号)

(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(平成一〇年厚生省令第九六号)及び平成一〇年厚生省告示第二七三号(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、本通知の写しを医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、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及び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 次に掲げる医薬品が新たに指定医薬品に指定されたこと。

- ① ニーアミノー六一(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール(別名リルゾール)及びその製剤であつて錠中ニーアミノー六一(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール五〇mg以下を含有するもの
- ② ウマコラーゲンを支持体とし、ウシアプロチニン、ウシトロンビン画分及びヒトフィブリノゲンを含有するもの
- ③ ヒトBowesメラノーマ細胞のmRNAに由来するヒト組織プラスミノーゲン活性化因子(t-PA)cDNAの第一クリングドメイン(九二番目のシステインから一七三番目のシステインまで)を欠失させ、かつ、天然型t-PAでのN末端から二七五番目のアルギニンをグルタミン酸に変換した遺伝子の発現により、チヤイニーズハムスター卵巣細胞で産生される四四五個のアミノ酸残基からなる糖たん白質(別名パミテプラーゼ(遺伝子組換え))及びその製剤
- ④ (±)ーーー[四(ー(ニメトキシフェニル)ピペラジニル)ー三(ーナフチロキシ)プロパンー二ール(別名ナフトピジル)、その塩類及びそれらの製剤

二 次に掲げる医薬品が新たに毒薬の指定を受けたこと。

ニー[(四ーアミノー二・六(ジクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジン(別名アプラクロニジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、ニー[(四ーアミノー二・六(ジクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジンとして一%以下を含有するものを除く。

三 次に掲げる医薬品が新たに劇薬の指定を受けたこと。

- ① ニー[(四ーアミノー二・六(ジクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジン(別名アプラクロニジン)、その塩類及びそれらの製剤であつてニー[(四ーアミノー二・六(ジクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジンとして一%以下を含有するもの
- ② ニーアミノー六一(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール(別名リルゾール)及びその製剤。ただし、錠中ニーアミノー六一(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール五〇mg以下を含有するものを除く。
- ③ ニコチンとして一枚中五二・五mg以下を含有する貼付剤

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。

- ① アプラクロニジン
- ② ウマコラーゲンを支持体とし、ウシアプロチニン、ウシトロンビン画分及びヒトフィブリノゲンを含有するもの
- ③ ナフトピジル
- ④ ニコチンの貼付剤
- ⑤ パミテプラーゼ(遺伝子組換え)
- ⑥ リルゾール

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おり、今回、新用量医薬品又は新効能医薬品とされたが、現行どおりの指定であること。

- ① アルベカシン
- ② インターフェロン α
- ③ セフォゾプラン

二 次に掲げる医薬品は既に所要の指定がなされており、今回、新投与経路医薬品とされたが、当該製剤は、ただし書の除外規定に該当せず、劇薬の指定であること。

- ① ブセレリン

三 今回の改正にかかわる医薬品の概要は別添三の通りであること。

別添一～三 [略]