

○薬事法施行令第15条の4第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正について

(平成14年7月31日)  
(医薬発第0731001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

薬事法施行令第15条の4第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部を改正する件(平成14年7月31日厚生労働省告示第259号)(別添)が告示され、平成14年8月9日から適用されることとなったので、下記事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底をよろしく願います。

記

1 告示の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第15条の4第2項第1号のイの規定に基づき、その製造(輸入)の承認の権限が都道府県知事に委任されている医薬品として鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬が指定されているが、その有効成分の種類等が次のとおりに改正されたものであること。

- (1) 有効成分のうち、塩酸フェニルプロパノールアミンが削除されたこと。
- (2) 鼻炎用内服薬については、塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンが追加されたこと。

2 留意事項

都道府県知事に権限が委任されている鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認は、今後は、改正された告示により行うものとするが、今回の改正の趣旨を踏まえ処方変更等を行う場合には、平成14年7月31日医薬発第0731004号医薬局長通知「鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認基準の一部改正について」及び同日付医薬審第0731001号医薬局審査管理課長通知「鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認基準の一部改正に伴う承認申請の取扱い上の留意点等について」により取扱うこと。