

○薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について

(平成18年10月20日)

(薬食審査発第1020001号)

(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第186号、以下「改正省令」という。)が平成18年10月20日に別添のとおり公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いに際しては、特に下記の点について御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1 指定医薬品の指定について

次に掲げる医薬品について、指定医薬品の指定がなされたこと。

9-フルオロ-11 β , 21-ジヒドロキシ-16 α , 17-イソプロピリデンジオキシプレグナ-1, 4-ジエン-3, 20-ジオン(別名トリアムシノロンアセトニド)として1錠中0.025mg以上を含有する口腔内貼付剤

2 トリアムシノロンアセトニド口腔内貼付剤の取扱いについて

指定医薬品の指定がなされたトリアムシノロンアセトニド口腔内貼付剤のうち、改正省令の施行の際に現に存するものについては、平成18年11月19日までは、薬事法(昭和35年法律第145号)第29条の規定を適用しないこととしたこと。

別添

[画像1 \(157KB\)](#)

[画像2 \(186KB\)](#)