

○薬事法施行規則の一部改正及び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

(平成20年4月16日)

(／薬食審査発第0416003号／薬食監麻発第0416005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、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第95号)及び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20年厚生労働省告示第282号)が平成20年4月16日に公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いについて、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 処方せん医薬品の解除について
ニコチン貼付剤については、処方せん医薬品の指定が解除されたこと。
- 2 毒薬及び劇薬指定の解除について
ニコチンとして一枚中78mg以下を含有する貼付剤については、毒薬及び劇薬の指定が解除されたこと。
- 3 ニコチン貼付剤の取扱いについて
上記のニコチン貼付剤については、処方せん医薬品並びに毒薬及び劇薬の指定が解除されたところであるが、平成20年4月16日時点で現に製造販売され、かつ、その添付文書又は容器若しくは被包に処方せん医薬品及び劇薬である旨の記載がなされているニコチン貼付剤については、当該記載に関する限り、虚偽又は誤解を招くおそれのある事項の記載のあるものとして取り扱わないこととすること。