

○薬事法施行規則等の一部改正について

(平成八年一月三一日)

(薬発第七四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成八年厚生省令第三号)及び平成八年一月厚生省告示第五号(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御留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしく御配慮願いたい。

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 次に掲げる日本工業規格に適合する医療用具が新たに承認を要しない医療用具として指定されたこと。

(一) 歯科鑄造用陶材焼付貴金属合金(T六〇一八)

(二) 歯科金属焼付用陶材(T六五〇六)

二 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。

(一) 一、二—ジヒドロ—五—(イミダゾ [一、二—a] ピリジン—六—イル)—六—メチル—二—オキソ—三—ピリジンカルボニトリル(別号オルプリノン)、その塩類及びそれらの製剤

(二) 抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab) ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(111In)

(三) (一)—(二S、三aR、七aS)— [ (S)—N— [ (S)——エトキシカルボニル—三—フェニルプロピル] アラニル] ヘキサヒドロ—二—インドリンカルボン酸(別号トランドラプリル)及びその製剤

(四) (一)—九— [(二E)—四— [(二S、三R、四R、五S)—五— [(二S、三S、四S、五S)—二、三—エポキシ—五—ヒドロキシ—四—メチルヘキシル] —テトラヒドロ—三、四—ジヒドロキシピラン—二—イル] —三—メチルブト—二—エノイルオキシ] ノナン酸(別号ムピロシン)、その塩類及びそれらの製剤

(五) (±)—一、四—ジヒドロ—二、六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三、五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル(別号アラニジピン)及びその製剤

(六) N、N—ビス(二、三—ジヒドロキシプロピル)—二、四、六—トリヨード—五—(二—メトキシアセタミド)—N—メチルイソフタルアミド(別号イオプロミド)及びその製剤

三 次に掲げる医薬品が新たに毒薬に指定されたこと。

(±)—一、四—ジヒドロ—二、六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三、五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル(別号アラニジピン)及びその製剤。ただし、(±)—一、四—ジヒドロ—二、六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三、五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル二%以下を含有する顆粒剤を除く。

四 次に掲げる医薬品が新たに劇薬に指定されたこと。

(±)—一、四—ジヒドロ—二、六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三、五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル(別号アラニジピン)の製剤であって、(±)—一、四—ジヒドロ—二、六—ジメチル—四—(二—ニトロフェニル)—三、五—ピリジンジカルボン酸 メチルエステル ニ—オキソプロピルエステル二%以下を含有する顆粒剤

五 次に掲げる医薬品が新たに劇薬から除外されたこと。

—(パラ—クロロベンゾイル)—五—メトキシ—二—メチルインドール—三—酢酸として五%以下を含有する硬膏剤

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

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。なお、(一)に掲げる医薬品のうち、平成八年一月三〇日以前に製造又は輸入の承認を受けたものについては、薬事法第四九条第一項の規定に基づく要指示医薬品の適用は同年三月一日からとされ、同法第五〇条第九号の表示に係る規定の適用は同年八月一日からとされた。

(一) グルカゴン

(二) 抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab) ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(111In)

(三) オルプリノン

(四) トランドラプリル

(五) ムピロシン

(六) アラニジピン

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、新効能及び新剤形医薬品とされたものについても、現行のと通りの指定であること。
- (一) シクロスポリン及びその製剤
  - (二) オンダンセトロン、その塩類及びそれらの製剤
  - (三) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン及びその製剤
- 二 今回改正に係る医薬品の概要は、別添三のとおりであること。

別添一～三〔略〕